

## KULLANMA TALİMATI

### OFERTA 15 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Olanzapin 15 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (PH 101), krospovidon CL, hidroksipropilselüloz LF, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol /PEG 3350 powder, talk, FD&C Blue#2/İndigo karmin Al, kinolin sarısı Al lak

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **OFERTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFERTA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFERTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFERTA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OFERTA nedir ve ne için kullanılır?**

OFERTA 15 mg film tabletteki etkin madde olanzapindir. Olanzapin, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

OFERTA, 28 ve 84 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

OFERTA, gerçekte varolmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

OFERTA, coşkulu ve fazlasıyla enerjik hissetme, normalden çok daha az uykuya ihtiyaç duyma, birbirini kovalayan fikirler öne sürerek çok hızlı konuşma ve bazen aşırı sinirlilik gibi semptomların eşlik ettiği bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca bu durumla birlikte olabilen duygudurum iniş (deprese) ve çıkışlarını engelleyen bir duygudurum dengeleyicidir.

## 2. OFERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OFERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya OFERTA'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer, daha önceden dar açılı glokom gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

### OFERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OFERTA verildikten sonra bunları yaşıyorsanız, doktorunuza bildirin.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OFERTA'nın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya "minör" inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

OFERTA, 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### OFERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OFERTA ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, OFERTA ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuza danışmadan OFERTA'yı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OFERTA az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

OFERTA'nın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

## **OFERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OFERTA tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OFERTA'yı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. OFERTA'nın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

OFERTA dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. OFERTA nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OFERTA'yı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OFERTA tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OFERTA'nın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OFERTA kullanmayı bırakmayınız.

OFERTA tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi hergün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

OFERTA ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile ağızdan alınız.

Çiğnemeyiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

OFERTA 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşla ilgili bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer OFERTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OFERTA kullandıysanız:**

Kullanmaları gerekenden daha fazla OFERTA kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler akut konfüzyon (ani zihin karışıklığı), epilepsi (sara) nöbetleri, koma, “ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali”nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu. Hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

*OFERTA'nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OFERTA'yı kullanmayı unutursanız:**

Tableti hatırladığınız anda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OFERTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece OFERTA almaya devam etmeniz önemlidir.

OFERTA'yı aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OFERTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OFERTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OFERTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)

- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Düşük kalp atım hızı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)
- İdrar yapmada zorluk
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Vücut ısısında düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Kandaki prolaktin (süt salgısını uyaran hormon) düzeylerinde artış

Yaygın yan etkiler

- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Kan ve idrarda şeker düzeylerinde artış
- Açlık hissinde artış
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Kas sertliği ya da spazm (göz hareketleri dahil)
- Konuşmada problem
- Anormal hareket (özellikle yüz veya dilde)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi

Seyrek yan etkiler

- Erkek veya kadınlarda meme büyümesi

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (belirli bir nedeni olmadan ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)

- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar OFERTA'nın hafif yan etkileridir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatüree, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut ısısında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OFERTA belirtileri kötüleştirebilir.

Bu tipte ilaçları uzun bir süre boyunca alan kadınlarda seyrek olarak süt gelmeye başlamış, adet dönemi atlamış ve düzensiz adet dönemleri olmuştur. Bu kalıcı olursa hemen doktorunuza söyleyiniz. Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OFERTA kullanan kadınların bebeklerinde titreme, uyku hali ve sersemlik hissi çok seyrek olarak görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. OFERTA'nın saklanması**

*OFERTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFERTA'yı kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi :*** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

***Üretim yeri :*** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

*Bu kullanma talimatı 24.05.2010 tarihinde onaylanmıştır.*