

## KULLANMA TALİMATI

### ATIVAN EXPIDET® 1 mg Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 1 mg lorazepam içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Jelatin, mannitol.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ATIVAN EXPIDET® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATIVAN EXPIDET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATIVAN EXPIDET® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATIVAN EXPIDET®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ATIVAN EXPIDET® nedir ve ne için kullanılır?**

ATIVAN EXPIDET® benzodiazepin sınıfına ait bir ilaç olup, kaygı (anksiyete) giderici, yatıştırıcı ve uyku verici özellikleri vardır. ATIVAN EXPIDET® 1 mg Tablet 20 tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.

ATIVAN EXPIDET® aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılır:

- Kaygı, kaygı belirtileri ya da depresyona eşlik eden kaygının tedavisinde kullanılır. Kaygı ve günlük strese benzer gerginliklerde, anksiyolitik tedaviye genellikle ihtiyaç duyulmaz. Bu koşullarda, kaygı ilaçsız bir tedaviye yanıt vermiyorsa ve hastanın dayanamayacağı kadar şiddetli ise, kısa bir süre için ATIVAN EXPIDET® kullanılabilir. Psikotik bozukluklara eşlik eden kaygı ve ağır depresyonda, ek olarak kaygı tedavisi gerekiyorsa, ATIVAN EXPIDET® kullanılabilir.
- Ameliyat öncesi sakinleştirici ilaç olarak
- Kanser tedavisine bağlı mide bulantısı ve kusmanın önlenmesi ve belirtilere yönelik tedavi için standart kaygı giderici ilaçlarla tedaviye ilave olarak.

#### **2. ATIVAN EXPIDET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ATIVAN EXPIDET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Benzodiazepinlere ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Ciddi solunum bozukluklarından yakınıyorsanız,
- Uyku apnesi sendromunuz varsa (uykuda geçici solunum kesilmesi),
- Kas güçsüzlüğünüz varsa,
- Ciddi bir karaciğer yetersizliğiniz varsa,
- Göz tansiyonunuz (akut dar açılı glokom) varsa,

### **ATIVAN EXPIDET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ATIVAN EXPIDET® kullanıyorsanız veya kullanacaksanız, fiziksel ya da psikolojik olarak bu ilaca bağımlı olabileceğinizi bilmelisiniz. İlacı uygun dozlarda ve kısa bir süre kullanırsanız bu risk azalır. Yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavide risk artar. Geçmişte alkol ya da ilaç bağımlılığınız olmuşsa ATIVAN EXPIDET®'e bağımlı olma riskiniz artar. Dolayısıyla geçmişte alkol ya da ilaç bağımlılığınız olmuşsa ATIVAN EXPIDET® kullanmaktan kaçınmalısınız.
- Doktorunuz ATIVAN EXPIDET® ile tedaviye devam etmenin gerekli olup olmadığını düzenli olarak değerlendirecektir. ATIVAN EXPIDET®'i uzun bir süre ya da yüksek dozlarda kullandıysanız, tedaviyi aniden bırakmamalı, yavaş yavaş kesmelisiniz.
- Glokom hastasıysanız yani göz tansiyonunun yükselmesiyle oluşan bir göz hastalığınız varsa, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Benzodiazepinlerle tedavi sırasında hafıza bozuklukları görülebilir. ATIVAN EXPIDET® aldıktan sonra hatırlama güçlüğü çekebilirsiniz.
- İlacı kaygıya bağlı uykusuzluk için kullanıyorsanız, ATIVAN EXPIDET®'in etkisinin tam olarak kaybolması için 7-8 saat aralıksız uyumanız gerekmektedir.
- ATIVAN EXPIDET® psikoz veya depresyon için temel tedavi değildir. Depresyondaki hastalarda benzodiazepinler (lorazepam dahil) baskıları ortadan kaldıracaktır ve kişiyi intihar girişimine sürükleyebilir.  
Bu ilacın kullanımı boyunca, önceden geçirilmiş olan bir depresyon yeniden ortaya çıkabilir ya da ağırlaşabilir.
- Kaygı çok sayıda hastalığın belirtisi olabilir ya da farklı ilaçlarla tedavisi mümkün olan çeşitli ruhsal veya fiziksel hastalığa eşlik edebilir.
- Böbrek veya karaciğer işlevlerinizde azalma varsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda dozun azaltılması gerekmektedir.  
Aynı önlemler, lorazepamın etkilerine daha duyarlı olan yaşlı veya güçsüz hastalarda da uygulanır.
- Karaciğer işlevlerinde belirgin azalma ve/veya bir beyin hastalığı olan hastalarda, ATIVAN EXPIDET® gibi ilaçlar, bir beyin hastalığına (ensefalopati) neden olabilir.
- Soluk alıp verme zorluğunuz varsa (ör. tıkaçıcı kronik solunum hastalığı (KOA), uyku apnesi sendromu) dikkatli olunuz. Bu durumlarda lorazepam dahil, benzodiazepinlerin kullanılması, öldürücü bir solunum krizine neden olabilir.
- Benzodiazepinlerle tedavi olan bazı hastalarda kan ve karaciğer bozuklukları görülmüştür. ATIVAN EXPIDET® ile uzun süreli bir tedavi gerekiyorsa, doktorunuz düzenli olarak kan ve karaciğer tahlillerinin yapılmasını isteyecektir.
- Kan basıncı düşüklüğünün (hipotansiyon) kalp veya beyinde istenmeyen hastalık durumlarına yol açabileceği hastalarda, özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Benzodiazepinlerle tedavi sırasında, zaman zaman, huzursuzluk, ajitasyon, aşırı duyarlılık, saldırganlık, kuruntu, aşırı kızgınlık, kabus, varolmayan şeyler görme (halüsinasyon), psikoz ve uygunsuz davranışlar gibi yan etkiler görülmüştür. Çocuk ve yaşlılarda bu etkilere daha sık rastlanmaktadır. Sizde bu tür yan etkiler meydana gelirse, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinin kesilmesi gerekebilir.

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

### **ATIVAN EXPIDET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ATIVAN EXPIDET®'in alkollü içeceklerle birlikte almayınız, yatıştırıcı etkisi artabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik süresince, özellikle hamileliğin ilk ve son 3 ayında lorazepam dahil benzodiazepin kullanmayınız.

Hamile kalmayı düşünüyorsanız ya da hamileyseniz doktorunuza danışmadan ATIVAN EXPIDET® kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATIVAN EXPIDET®'in anne sütüne geçtiği belirlenmiştir. Doktorunuz önermedikçe, emzirme döneminde ATIVAN EXPIDET® tedavisine başlamayınız veya tedavinizi sürdürmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ATIVAN EXPIDET® kullanıyorsanız, tehlikeli makineler ve araç kullanmayınız çünkü ilaç, uyku hali ve baş dönmesine yol açabilir; dikkat, reaksiyon kapasitesi, kas refleksi keskinliği ve beceri yönetimini bozabilir.

ATIVAN EXPIDET® kullandığınız sürece, uyku hali veya uyuşukluk yapabilecek başka ilaçlar ve alkol kullanmayınız çünkü bu maddelere karşı dayanıklılığınız azalır.

### **ATIVAN EXPIDET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ATIVAN EXPIDET® mannitol içermektedir. Ancak ATIVAN EXPIDET®'in içerdiği mannitol dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ATIVAN EXPIDET®'in etkisini bozabilir.

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza mutlaka bilgilendiriniz:

- sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, barbitüratlar, valproik asit),
- psikoz ilaçları (örneğin, lokzapin, klozapin),
- yatıştırıcı/uyku verici ilaçlar (sedatifler),
- uyku verici ilaçlar (hipnotikler),
- kaygı ilaçları,
- narkotik ağrı kesiciler,

- sedatif (uyku verici) alerji ilaçları,
- teofilin ve aminofilin (astım ve bronşit tedavisinde kullanılır),
- probenesid.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ATIVAN EXPIDET® nasıl kullanılır?**

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

ATIVAN EXPIDET®'i, her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz dozu ve tedavi süresini belirlediğinde, kişisel durumunuzu ve ihtiyaçlarınızı dikkate alır ve mümkün olan en kısa süreli tedavi için etkili en düşük dozu verir. Genellikle, ilacın yavaş yavaş kesilmesi de dahil tedavi süresi 2 ya da 3 ayı geçmez. Doktorunuz tedavinin sürdürülmesine gerek olup olmadığını düzenli olarak değerlendirecektir. Kesilme belirtilerinin ortaya çıkmaması ya da şikayetlerin tekrar ortaya çıkmaması için, tedavi aniden değil yavaş yavaş kesilmelidir.

Kayı tedavisinde olağan doz, günde iki veya üç kez 1 mg'dır. Bununla beraber, genel duruma göre, doktorunuz günde 1 ile 10 mg arasında bir doz önerebilir. En yüksek dozu, gece yatmadan önce alınız.

Kayı tedavisi için ortalama günlük doz, 2-3 kez bölünerek verilen 2-3 mg'dır. Ancak günlük doz 1-10 mg arasında değişebilir. En yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Kayı veya geçici stresten kaynaklanan uykusuzluk için günde 0,5-4 mg'lık tek doz, genellikle yatma vaktinde verilebilir.

Ameliyat öncesi sakinleştirici amaçla kullanım için 2-4 mg dozun cerrahi işlemde bir gece önce ve/veya 1-2 saat önce verilmesi tavsiye edilir.

Kanser tedavisinden önce kullanılan standart bulantı giderici ilaçlara ilave olarak önerilen doz, kemoterapiden önceki gece yatarken 1 mg ve/veya kemoterapiden 1 saat önce 1 mg'dır ve eğer gerekirse kemoterapiden 6 ve 12 saat sonra tekrarlanır.

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

ATIVAN EXPIDET® ağız yoluyla alınmalıdır. ATIVAN EXPIDET® tabletler suyla ya da susuz alınabilir. Bu tabletler, dil üzerine yerleştirildiğinde hızla erirler.

EXPIDET tabletler, normal tabletlere göre daha ince ve daha yumuşaktır. Bu nedenle, bu tabletleri daha dikkatli kullanınız. Ağızda çabuk eriyen EXPIDET tabletler, kapalı blisterlerde sunulmaktadır. EXPIDET tableti çıkarmak için önce yaprağı kaldırınız, daha sonra ters taraftan hafifçe BASTIRARAK tableti çıkarınız.

Tableti ambalajdan çıkarmak için:

1. alüminyum folyonun kenarını hafifçe kaldırınız;
2. alüminyum folyoyu çekerek açınız;

3. tableti yuvadan hafifçe itininiz;
4. tableti yuvadan hafifçe iterek çıkarınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

ATIVAN EXPIDET® 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ya da güçsüz hastalarda daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir. Doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrekleri az çalışan hastalarda daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir ve doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

**Solunum bozukluğu olan hastalar**

Kronik solunum bozuklukları olan hastalarda, daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir ve doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

Doktorunuz tarafından belirlenen ATIVAN EXPIDET® tabletin günlük sayısına ve tedavi süresine titizlikle uyunuz.

Tedavinin uzatılması halinde ya da yüksek dozlarda, tedavi dozları yavaş yavaş azaltılarak kesilecektir.

*Eğer ATIVAN EXPIDET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ATIVAN EXPIDET® kullandıysanız**

*ATIVAN EXPIDET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.*

Boş bile olsa, kullandığınız ilaç blisterini de daima birlikte götürünüz.

**ATIVAN EXPIDET®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir ATIVAN EXPIDET® dozunu almayı unuttuysanız, doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız olduğu takdirde, doktorunuza veya eczacımıza danışınız.

**ATIVAN EXPIDET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi asla bir anda kesilmemelidir, yavaş yavaş kesilmelidir. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra, baş ağrıları, kas ağrıları, kaygı, gerilim, depresyon, uykusuzluk, sinirlilik, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, terleme, depresif mizaç, baş dönmesi ve tedaviyi gerektiren semptomların belirgin bir biçimde yeniden ortaya çıkması yoksunluk semptomları (belirtileri) arasındadır.

Ağır vakalarda, yoksunluk hali Őu Őekillerde kendini gösterebilir: Gerçeklik hissinden uzaklaŐma, kendine yabancılaŐma, iŐitme bozukluğu, kulak çınlaması, duyarlılık kaybı ve kol ve bacaklarda karıncalanma, iŐıđa, sese, fiziksel temasa karşı aşırı duyarlılık/algıda deđiŐimler, istemdıŐı hareketler, mide bulantıları, kusmalar, ishal, iŐtah kaybı, karın bölgesinde kramplar, halüsinasyonlar/taŐkınılıklar, konvülsiyonlar/sara krizleri, titremeler, panik nöbeti, baş dönmeleri, refleks artıŐı, kısa süreli hafıza kaybı, ateŐin yükselmesi, çarpıntı, kalp atıŐında hızlanma.

Benzodiazepinlerle tedavinin aniden kesilmesi, epileptik hastalarda (sara hastaları) krizlere neden olabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ATIVAN EXPIDET<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kiŐilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler genellikle benzodiazepin tedavisinin baŐında ortaya çıkar. Genel olarak, tedavi devam ettikçe veya doz dŐrldđinde, bu etkiler azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği Şekilde sıralanmıŐtır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### Tüm vücut

Yaygın : Kas zayıflığı, güçsüzlük (asteni).

#### Sindirim sistemi

Yaygın olmayan : Mide bulantısı.

#### Sinir sistemi ve özel duyular

Çok yaygın : Sedasyon, halsizlik, uyku hali.

Yaygın : İstemli hareketlerde düzensizlik, zihin bulanıklığı, depresyon, maskelenmiŐ depresyonun açığa çıkması, baş dönmesi.

Yaygın olmayan : Cinsel istek deđiŐiklikleri, iktidarsızlık, orgazm azalması.

#### Diğer bilinen yan etkiler:

*Tüm vücut:* AŞırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları, ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu yüz ve boğazda Şişme, uygunsuz ADH salınımı sendromu, hareket bozukluğu, vücut sıcaklığının düŐmesi.

*Kardiyovasküler:* Hipotansiyon, kan basıncının düŐmesi.

*Sindirim sistemi:* Kabızlık, bilirubinde artıŐ, sarılık, karaciğer enzimlerinde yükselme, alkalın fosfotazda artıŐ.

*Kan ve lanfatik system:* Kan pulcuklarının azalması, akyuvarların azalması, kan hücrelerinin azalması (pansitopeni).

*Sinir sistemi ve özel duyular:* Benzodiazepinlerin merkezi sinir sistemi üzerindeki etkileri doza bağlıdır, yüksek dozlarla daha ciddi merkezi siniri sistemi depresyonu oluşur; Hareket bozukluğu belirtileri, titreme, baş dönmesi, görme bozuklukları (çift görme ve bulanık görme dahil), kekeleme/yuvarlayarak konuşma, baş ağrısı, havale/nöbet, unutkanlık, disinhibisyon, aşırı coşku, koma, intihar eğilimi/teşebbüsü, dikkat/konsantrasyon bozukluğu, denge bozukluğu; Kaygı, huzursuzluk, uyarılma, düşmanlık, agresyon, şiddetli öfke, uyku bozukluğu/uykusuzluk, seksüel arzu uyanması, varsanıları da içeren paradoksal reaksiyonlar.

*Solunum sistemi:* Solunum güçlüğü, uykuda nefes almanın kötüleşmesi (benzodiazepin kullanımı ile görülen solunum güçlüğü doza bağlıdır, yüksek dozlarla daha ciddi depresyon oluşur.), tıkayıcı akciğer hastalığın kötüleşmesi.

*Deri:* Alerjik deri reaksiyonları, saç dökülmesi.

Kullanımdan birkaç gün sonra yan etkiler kendiliğinden kaybolmazsa, ya da ağır bir yan etki durumu olursa, lütfen doktorunuza danışınız.

Yukarıda belirtilen yan etkiler tıbbi müdahale gerektirebilir ve bazıları, yaşamı-tehdit edici veya ölümcül olabilir.

Yüz, dil ve/veya yutakta (ağzın arka kısmı) şişme ve/veya nefes almada zorluk (anjiyoödem) gibi belirtiler olursa derhal doktorunuza başvurunuz.

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

##### **5. ATIVAN EXPIDET®'in saklanması**

*ATIVAN EXPIDET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ATIVAN EXPIDET®'i 25°C'nin altında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

##### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATIVAN EXPIDET®'i kullanmayınız.

##### ***Ruhsat Sahibi:***

Wyeth İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. Maya Akar Center No: 100-102 Kat 9 34394 Esentepe-İstanbul.

##### ***Üretici:***

Catalent U.K. Swindon Zydis Ltd., İngiltere

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*