

## KULLANMA TALİMATI

### PAXİPRİD 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Amisülprid 400 mg

- **Yardımcı maddeler :**

Çekirdek Tablet: Laktoz monohidrat, Metilselüloz, Sodyum nişasta glikolat (tip A), Mikrokrystalize selüloz; Magnezyum stearat

Film Kaplama: Eudragit E 100 (butilmetakrilatın bazik kopolimeri), Talk, Titanyum dioksit (E 171), Magnezyum stearat, Macrogol 6000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PAXİPRİD nedir ve ne için kullanılır ?

PAXİPRİD 400 mg film kaplı tablet, her biri ince bir film tabakası ile kaplanmış 400 mg amisülpirid kırık beyaz/ beyaz tabletler halindedir. Her kutuda 30 veya 60 tablet vardır. PAXİPRİD, şizofreni hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PAXİPRİD Şizofreninin tüm semptomlarına etkindir.

## 2. PAXİPRİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PAXİPRİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- PAXİPRİD 400 mg içeriğindeki etkin maddeye (amisülpirid) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise
  - Eğer prolaktinoma ve meme kanseri gibi prolaktin bağımlı tümör öykünüz var ise,
  - Geçmişte feokromositoma (başağrısı ve hipertansiyon krizine neden olan böbreküstü bezi kaynaklı tümör) hastalığı tanısı almışsanız,
  - Eğer 15 yaşından küçükseniz,
  - Aşağıdaki ilaç tedavilerinden herhangi birini alıyorsanız:
    - Kinidin, disopiramid, prokainamid gibi sınıf Ia antiaritmikler (kalp ritmini düzenleyen ilaçlar).
    - Amiodaron, sotalol gibi sınıf III antiaritmikler (kalp ritmini düzenleyen ilaçlar).
    - Bepridil, sisaprid, sultoprid, tiyoridazin,
    - enjeksiyon yoluyla eritromisin, parenteral vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin.
  - Hamile iseniz
  - Emziriyorsanız
- bu ilacı kullanmayınız.

### PAXİPRİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Anestezikler, narkotik analjezikler, sedatif H<sub>1</sub> antihistaminikler (allerjiye karşı kullanılan ilaçlar), barbituratlar, benzodiazepinler, ve diğer anksiyeteye karşı kullanılan ilaçlar, klonidin ve türevleri gibi merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız.

### PAXİPRİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAXİPRİD 400 mg film tablet aç veya tok karnına alınabilir.

## **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız PAXİPRİD'i kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

PAXİPRİD, önerildiği şekilde kullanıldığında bile reaksiyon zamanını etkileyebilir, bu yüzden araç kullanma veya makine işletme yeteneğiniz bozulabilir.

## **PAXİPRİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PAXİPRİD film tablet, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PAXİPRİD film tablet sodyum içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından kontrollü sodyum diyetinde olmanız söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PAXİPRİD 400 mg film tablet ile kinidin, disopiramid, prokainamid gibi sınıf Ia antiaritmikler (kalp ritmini düzenleyen ilaçlar), amiodaron, sotalol gibi sınıf III antiaritmikler (kalp ritmini düzenleyen ilaçlar), bepridil, sisaprid, sultoprid, tiyridazin, parenteral eritromisin, parenteral vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, levodopa, alkol, beta-blokerler, diltiazem ve verapamil, klonidin, guanfasin, dijitaler, diüretikler, laksatifler, parenteral amfoterisin B, glukokortikoidler, tetrakosaktidler, pimozid, haloperidol, imipramin ve lityum ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

### 3. PAXİPRİD Nasıl Kullanılır ?

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

Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Doktorunuz başka şekilde önermemiş ise PAXİPRİD film kaplı tableti aşağıdaki şekilde kullanınız:

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

PAXİPRİD ağız yolu ile alınır. Aç veya tok karnına alınabilir. İlaç çiğnenmeden yutulmalıdır.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacı zamanında almayı unutmayınız.

Akut psikotik olaylar için, 400 mg/gün ve 800 mg/gün aralığındaki dozlar oral doz önerilmektedir. Özel vakalarda, günlük doz 1200 mg/gün'e kadar yükseltilebilir.

İdame tedavi, her birey için etkili en düşük doz ile yapılmalıdır.

Baskın negatif belirtiler ile karakterize olan hastalar için, 50 mg/gün ve 300 mg/gün aralığında oral dozlar önerilmektedir.

Doktorunuz doz ayarlamasını gerektiği şekilde yapacaktır.

Amisülpirid günde bir kez 300 mg'a kadar oral dozda uygulanabilir, daha yüksek dozlar günde iki kez uygulanmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Amisülpirid, 15 yaş altındaki çocuklardaki güvenliği henüz saptanmadığından kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Muhtemel kan basıncını düşürücü ve sakinleştirici etki riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise, yetmezliğin şiddetine göre almanız gereken doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde dozun azaltılması gerekmemektedir.

*Eğer PAXİPRİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXİPRİD kullandıysanız :**

*PAXİPRİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz belirtileri, uyku hali, kalp atım hızında artış ve QT aralığında (kalbin atım ritmini belirleyen ölçeklerden biri) artıştır.

#### **PAXİPRİD kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

#### **PAXİPRİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu konuyla ilgili veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PAXİPRİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, hırıltı, kaşıntı, kurdeşen ve şişme),
- Çarpıntı,

- Hızlı kalp atışı,
- Nöbetler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PAXİPRİD'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Anormal karaciğer ve kan şekeri test bulguları
- Akut distoni (boyun ve yüz kaslarında spazm)
- Tardif diskinezi (dil ve/veya yüzde gerçekleşen ritmik ve istemsiz hareketler )
- Titreme, kaslarda katılık,
- Hipotansiyon ve bradikardi (kalp ritminde yavaşlama)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Uykusuzluk,
- Endişe, gerginlik
- Ajitasyon
- Uyku hali
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı ve kusma,
- Memeden süt gelmesi
- Meme dokusunun büyümesi ve ağrısı
- Orgazm bozukluğu
- Kilo artışı

Bunlar PAXİPRİD'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. PAXİPRİD'in saklanması**

*PAXİPRİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

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

*Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAXİPRİD'i kullanmayınız.*

'Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz PAXİPRİD'i kullanmayınız.'

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PAXİPRİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Fako İlaçları A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.205 34394 Levent- İSTANBUL

**Üretici:** Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51-61-59320 Ennigerloh/Almanya

*Bu kullanma talimatı 11.02.2009 tarihinde onaylanmıştır.*