

## KULLANMA TALİMATI

**SECİTA® 10 mg film tablet**  
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 10 mg essitaloprama eşdeğer essitalopram oksalat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, kroscarmellos sodyum, PVP K30, magnezyum stearat, HPMC 15Cp, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

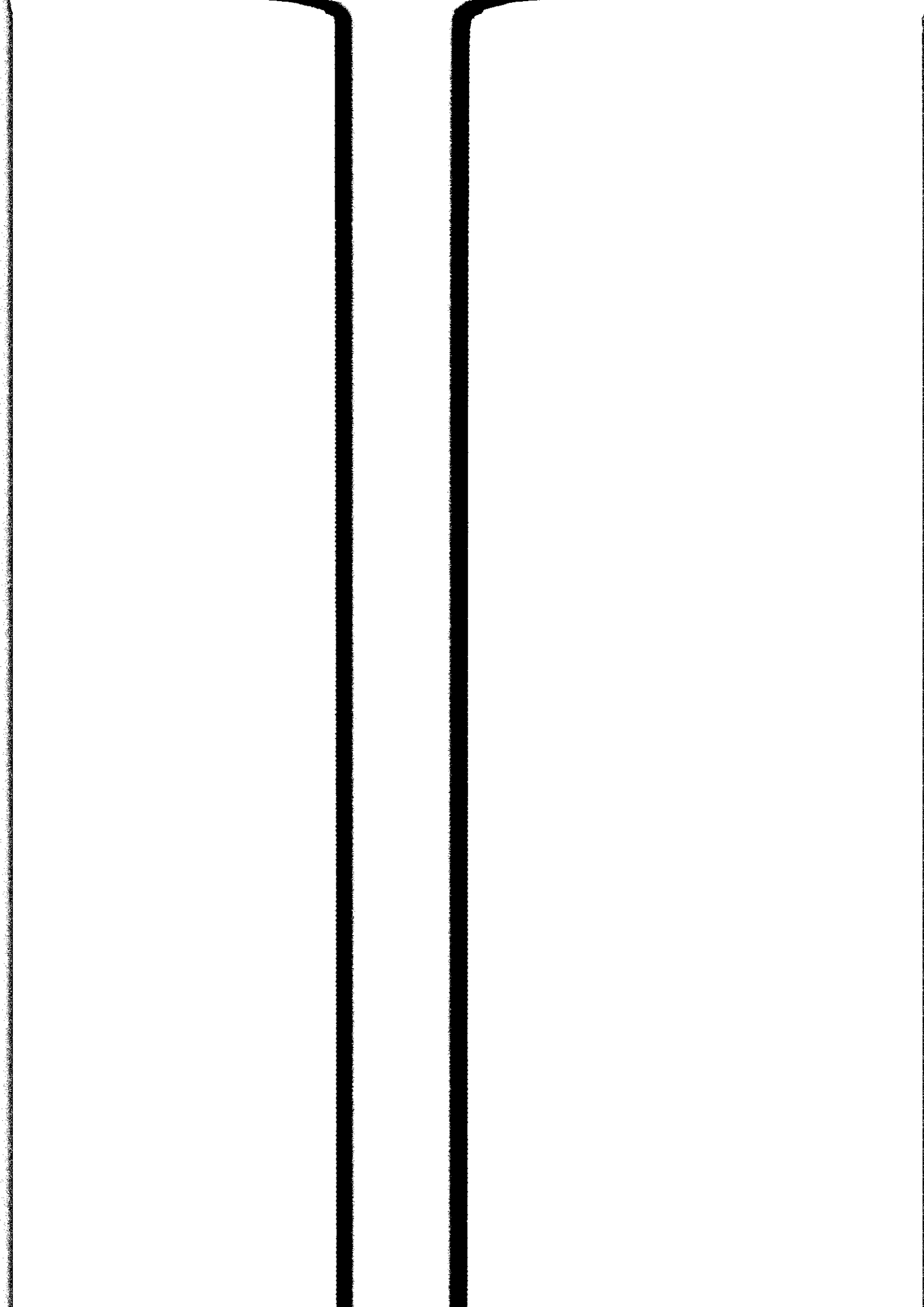
### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SECİTA® nedir ve ne için kullanılır?**

- SECİTA® 10 mg tabletlerin her biri 10 mg essitalopram içerir.
- SECİTA®, 28, 56 ve 84 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Beyaz renkli, oval, bir yüzünde kırma çizgisi, diğer yüzünde "E10" harfleri bulunan film kaplı tabletlerdir.
- SECİTA®, essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (major depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında (agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu, yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantılı davranışlar) bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini artırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.



## KULLANMA TALİMATI

**SECİTA® 10 mg film tablet**  
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 10 mg essitaloprama eşdeğer essitalopram oksalat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, kroskarmellos sodyum, PVP K30, magnezyum stearat, HPMC 15Cp, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 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 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. **SECİTA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SECİTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SECİTA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SECİTA®'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SECİTA® nedir ve ne için kullanılır?**

- SECİTA® 10 mg tabletlerin her biri 10 mg essitalopram içerir.
- SECİTA®, 28, 56 ve 84 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Beyaz renkli, oval, bir yüzünde kırma çizgisi, diğer yüzünde "E10" harfleri bulunan film kaplı tabletlerdir.
- SECİTA®, essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (major depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında (agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu, yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantılı davranışlar) bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini artırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

## 2. SECİTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya SECİTA® içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız “Yardımcı maddeler”).
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız.
- Pimozid (antipsikotik) kullanıyorsanız.
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (EKG’de görüntülenen (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme)) hikayeniz varsa.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (bakınız Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

### SECİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa, SECİTA® tedavisine son verilmelidir (bakınız bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, SECİTA® tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir. İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse.
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa.
- Eğer elektrokonvulzif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız.
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadysanız.
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa.
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonksiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız.
- Torsade de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş kalp krizi olanlar, kalp atım hızı yavaş olanlar ya da eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesini düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesini düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

### Lütfen dikkat ediniz

Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilirler. Bu durum, garip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve aşırı fiziksel aktiviteyle karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşığıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşıñ altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

#### Çocuklar ve 18 yaşıñ altında ergenlik çağında kullanım

SECİTA® normalde çocuklarda ve 18 yaşıñ altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşıñ altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskinin daha yüksek olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşıñdan küçük bir hastaya, en uygun olduğunu düşünerek, SECİTA® başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşıñ altında bir hastaya SECİTA® vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşıñ altındaki bir hastaysanız SECİTA® kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, essitalopramın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz gösterilmemiştir.

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

#### **SECİTA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SECİTA®'yı aç veya tok karına alabilirsiniz (bakınız bölüm 3 "SECİTA® nasıl kullanılır?"). SECİTA®'nın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak, birçok ilaçta olduğu gibi, SECİTA®'nın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla söz konusu riskleri ve yararları tartışmadan SECİTA® kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında SECİTA® kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde şu etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza SECİTA® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız SECİTA® gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu durum bebeğinizin daha sık nefes almasına ve mavimsi görünmesine neden olur. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumundan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bu durum ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Hamilelik sırasında SECİTA® kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız SECİTA® kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

SECİTA®'nın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

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

SECİTA®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın bulunmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen bir grup ilaç (aktif madde olarak fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, SECİTA® almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. SECİTA®, yı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”. Bu ilaçlar yan etki riskini arttırırlar.
- Bir antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır).
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).

- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmırlar.
- Simetidin ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar SECİTA®'nın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort; (Sarı kantaron: *(Hypericum perforatum)* – depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğeri bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, SECİTA®'ya başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokuin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar.
- Flekainid, propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tiordazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında SECİTA®'nın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemleriniz için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma tedavileri), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız SECİTA® kullanmayınız.

*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. SECİTA® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**  
SECİTA®'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

#### Erişkinler

##### *Depresyon*

SECİTA®'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

##### *Panik bozukluk*

SECİTA®'nın başlangıç dozu, günde 10 mg'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde tek doz olarak 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Eğer SECTA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

6 ay sonrasında dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.  
sonlandırmanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az SECTA®'yi doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

**Tedavinin süresi:**  
Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da SECTA®'yi kullanmaya devam ediniz.

**Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):**  
SECTA®'nin tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 10 mg'a yükseltilebilir.

**Değişik yaş grupları:**  
Çocuklar ve ergenlik çağındakiler (18 yaş altı):  
SECTA® çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 "SECTA®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

Tabletler gerektiğinde, düz bir yüzeye, gentik yukarı gelecek şekilde konularak, ikiye bölünebilir. Tablet, şeklide görüldüğü gibi, iki ucundan işaret parmaklarıyla bastırılarak ikiye bölünebilir.

**• Uygulama yolu ve metodu:**  
SECTA®'yi, ağ veya tok karnına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz. Çiğnemeyiniz, tadı acıdır.

**Obsesif-kompulsif bozukluk**  
SECTA®'nin tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

**Kaygın anksiyete bozukluğu**  
SECTA®'nin tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

**Sosyal anksiyete bozukluğu**  
SECTA®'nin tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlaça verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg'a düşürülebilir veya günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.



### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SECİTA® kullandıysanız**

*SECİTA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.*  
Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyorsa bile bunu yapınız.

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: Sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında azalma ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken SECİTA® kutusunu yanınızda götürünüz.

### **SECİTA®'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer aynı gün gece veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

### **SECİTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz bırakmanızı önermeden SECİTA®'yı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, SECİTA® dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

SECİTA®'yı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler SECİTA® tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. SECİTA® uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok hastada belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (2-3 ay veya daha uzun). Eğer, SECİTA®'yı bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha yavaş bir şekilde bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: Baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini kapsayan elektrik şok duygusu (daha az yaygın olarak), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), huzursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uykü bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak gınlaması (tinnitus)
- Sağ dökülmesi
- Vajinal kanama

Yaygın olmayan:

- Kilo artışı
- Yorgunluk, ateş
- azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)
- Cinsel bozukluklar (ejakülasyonda gecikme, erektsiyon sorunları, cinsel dürtüde
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Terleme artışı
- İshal, kabızlık, kusma, ağz kuruluğu
- esneme, türeme, deride karıncalanma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uykü hali, sersemlik,
- İşahia azalma veya artma
- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)

Yaygın:

- Bulantı

Çok yaygın:

**Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:**

- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtleri olabilir.
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatiti belirtisidir.
- Nöbetler, (ayrıca bakınız "SECITA®'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- İdrar yaparken zorluk

**hasaneye gidiniz:**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya**

- Eger deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken zorluk hissederseniz (alerjik reaksiyon) doktorunuza bildiriniz veya derhal hastaneye gidiniz.
- Yüksesk ateş, ajitasyon, sersemlik, türeme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtleri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

Seyrek:

- Mide-barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Yaygın olmayan:

**Tedaviniz sırasında aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza başvurunuz:**

Yaygın olmayan: 1000'de 1-10 kullanıcısı etkileyen.  
Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcısı etkileyen.  
Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

Seyrek:

- Saldırganlık, depersonalizasyon, halüsinasyon
- Kalp atışında yavaşlama

Bazı hastalar tarafından bildirilenler (eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bakınız “SECİTA®”yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”)
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz) ve kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjiyoödem)
- İdrar miktarında artma (uygun olmayan ADH salınımı)
- Emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritminde değişiklik (“QT aralığında uzama” olarak adlandırılan, EKG’de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)

Ek olarak, essitaloprama (SECİTA®’nın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarda saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- Anoreksiya (iştahsızlık)

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

### **5. SECİTA®’nın saklanması**

*SECİTA®’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 SECİTA®’yı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

*Üretim yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Sofaligeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 534 79 00  
Fax: (+90 212) 521 06 44*

*Bu kulllanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.*