Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/466/as-pineks-5-mg-28-agizda-dagilabilir-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05AH03

KULLANMA TALİMATI

AS-PİNEKS 5 mg ağızda dağılabilir tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Olanzapin
  Her ağızda dağılabilir tablet 5 mg olanzapin içerir.

- ***Yardımcı maddeler*:** Mannitol, mikrokristalin selüloz (PH 102), karboksimetilselüloz kalsiyum, sükraloz, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AS-PİNEKS nedir ve ne için kullanılır?

AS-PİNEKS 28 tabletlik blister strip ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup bir kutusunda her biri 14 ağızda dağılabilir tablet ihtiva eden 2 adet blister strip mevcuttur. AS-PİNEKS ağızda dağılabilir tabletler yuvarlak ve sarı renkli, düz yüzlü eğimli kenarlıdır. Tabletlerin bir tarafında "APO", diğer tarafında "OL" ve altında "5" baskısı bulunmaktadır.

AS-PİNEKS antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

AS-PİNEKS, gerçekte var olmayan 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.

AS-PİNEKS, 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.

AS-PİNEKS benzer durumların tedavisi için 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. AS-PİNEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-PİNEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya AS-PİNEKS'in 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 problemleriniz varsa.

AS-PİNEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer AS-PİNEKS verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- 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, AS-PİNEKS'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Sara hastalığı (epilepsi)
- 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.

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

Çocuklar

AS-PİNEKS, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

AS-PİNEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
AS-PİNEKS ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, AS-PİNEKS ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan AS-PİNEKS'i hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
AS-PİNEKS az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
AS-PİNEKS'in uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

AS-PİNEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Mannitol kullanamayan hastalar, AS-PİNEKS'in mannitol içerdiğine dikkate etmelidirler.

AS-PİNEKS sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
AS-PİNEKS'i kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. AS-PİNEKS'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

AS-PİNEKS 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. AS-PİNEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
AS-PİNEKS'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

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

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna

hekiminiz karar verecektir.

AS-PİNEKS tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

AS-PİNEKS tabletler kolayca kırılabildiğinden tableti tutarken dikkatli olunuz. Tabletler kırılabileceğinden tabletleri ıslak elle tutmayınız.

1. Tableti blisterden dikkatlice çıkardıktan sonra ağzınıza yerleştiriniz.
2. Tablet ağzınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.

Tabletinizi ayrıca bir bardak su, portakal suyu, elma suyu, süt veya kahve içine atıp karıştırabilirsiniz. Bazı içecekler ile karıştırıldığında karışımın rengi değişebilir ve karışım bulanıklaşabilir. Karışımı doğrudan içiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
AS-PİNEKS ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
AS-PİNEKS 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları
Özel kullanımı yoktur.

Eğer AS-PİNEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AS-PİNEKS kullandıysanız
Kullanmaları gerekenden daha fazla AS-PİNEKS 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.

AS-PİNEKS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AS-PİNEKS'i kullanmayı unutursanız
Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AS-PİNEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece AS-PİNEKS almaya devam etmeniz önemlidir.

AS-PİNEKS'i 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 ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, AS-PİNEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AS-PİNEKS'i 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 AS-PİNEKS'e 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 fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın:
- 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:
- 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
- Özellikle yüz ve dilde anormal hareket
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu.

Yaygın olmayan:
- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- İdrar tutamama
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikler.
- Titreme
- Yüzde şişme ile anlaşılan su tutması

Seyrek:
- Venöz tromboembolik olay (VTO) riski
- Titreme ve ateş
- Sersemlik hissi

Diğer (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor):
- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Bacaktaki 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)
- Kalbin anormal ritmi
- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar AS-PİNEKS'in hafif yan etkileridir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürree, 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.

Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda AS-PİNEKS 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) AS-PİNEKS dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerinde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:
Çok yaygın:
- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Eklemlerde ağrı
- Kas-iskelet sertliği

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

5. AS-PİNEKS'in saklanması

AS-PİNEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AS-PİNEKS ağızda dağılabilir tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Lütfen kalan ilaçlarınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-PİNEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: Apotex Inc. 150 Signet Drive
Toronto, Ontario
M9L 1T9 Kanada

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.