

## KULLANMA TALİMATI

### İMİPROL draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Bir draje 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, PVP K-30, aerosil, magnezyum stearat, talk, sakkaroz, arap zamkı, titandioksit, FD&C yellow no.6, ewaks.

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

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. İMİPROL nedir ve ne için kullanılır?

İMİPROL sakinleştirici özelliklere sahip trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç beyninizdeki bazı kimyasal maddelerin etkisini değiştirerek etkili olur.

Her bir draje, 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.

Anormal iç sıkıntısı (anksiyete), sinirlilik ya da gerginlik, uyku bozuklukları, dikkati toplamada güçlük ve depresif durumların tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu durumların yol açtığı vücut semptomları üzerinde de faydalı bir etkiye sahiptir.

## 2. İMİPROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/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.

Anksiyete, huzursuzluk, gerilim, uyku bozuklukları, konsantrasyon zayıflığı ve psikosomatik bozukluklar ile ilgili kronik hastalıklarda sekonder olarak meydana gelen ruhsal rahatsızlıkları olan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

### İMİPROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Opipramol dihidroklorüre, diğer herhangi bir trisiklik antidepresana ya da İMİPROL'de bulunan, bu kullanma talimatının başında listelenen diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### İMİPROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) olarak bilinen bir antidepresanla tedavi edilen depresyonunuz varsa,
- Epilepsi nöbetleriniz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Gözde basınç artışı (glokomunuz) varsa,
- İdrara çıkma güçlüğüne ya da prostatınızda büyüme varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,

- Normalden fazla çalışan bir tiroid beziniz varsa,
- Herhangi bir kan bozukluđunuz varsa,
- Alerjik deri reaksiyonlarınız (örneğin: yanma, kızarıklık) varsa İMİPROL'u dikkatli kullanınız.
- Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip semptomları, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirti gelişimini, değişimler ani olabileceği için özellikle antidepresan tedavisinin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir ve çok yakın bir takibi ve muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

### **İMİPROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İMİPROL yemekle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. İMİPROL özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde İMİPROL kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İMİPROL'un etkin maddesi az miktarda anne sütüne geçer. Doktorunuz size önerilerde bulunacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

İMİPROL bazı kişilerin kendisini uykulu hissetmesine ya da bulanık görmesine neden olabilir. Bu etkilerinden birini yaşadığınız takdirde, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız. Alkol tüketimi uyku halini artırabilir.

### **İMİPROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İMİPROL drajeler laktoz ve sakkaroz içerir. Bazı şekerlere (örneğin; laktoz, sakkaroz) karşı hassasiyetiniz varsa, İMİPROL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

İMİPROL ile eş zamanlı olarak diğer ilaçları kullanmadan önce, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı ilaçlar İMİPROL ile etkileşim gösterdiği için, dozların değiştirilmesi ya da ilaçlardan birinin kesilmesi ya da diğer önlemlerin alınması gerekebilir. Bu hem reçeteli (yalnızca doktor reçetesi ile alınabilen ilaçlar) hem de reçetesiz ilaçlar için geçerlidir.

İMİPROL ile etkileşebilecek ilaçlar:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI).
- Barbitüratlar, sedatifler ve sakinleştiriciler gibi merkezi sinir sistemi ilaçları.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler.
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar.
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin).

*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. İMİPROL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler: Semptomlarınızın durumuna göre günde bir kere 1-2 drajeden günde üç kere ikişer drajeye kadar.

Doktorunuz size tam olarak kaç İMİPROL drajeyi almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

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

İMİPROL yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Drajeyi bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

İMİPROL çocuklara ya da ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. Tedavinin idamesinde yetişkin hastalara göre daha düşük doz İMİPROL yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda İMİPROL'un dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

İMİPROL başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz İMİPROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İMİPROL kullandıysanız:**

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla draje aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Aşırı doz İMİPROL'un yol açabileceği belirti ve semptomlar: şiddetli uyku hali, bilinç kaybı, sersemlik, huzursuzluk, bilinç bulanıklığı, anksiyete artışı, kas koordinasyon kaybı, genel hareketsizlik, konvülsiyonlar (nöbetler), idrara çıkma problemleri, hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, nefes darlığı.

**İMİPROL'u kullanmayı unutursanız**

Bir İMİPROL dozunu almayı unutursanız, fark ettiğiniz zaman bu atladığınız dozu alınız. Fakat, neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayın ve normal doz çizelgenize göre devam edin. Bir defada çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**İMİPROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İMİPROL tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi İMİPROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Muhtemelen bu yan etkilerin tümü meydana gelmemekle birlikte, meydana gelmeleri durumunda tıbbi tedavi gerektirebilirler. Yan etkiler genellikle hafif şiddette olup, tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla yok olmaktadır.

İMİPROL'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

**Çok yaygın (10 hastanın en az birinde):**

- Anormal sinirlilik ya da huzursuzluk
- İstemsiz titreme
- Görme bulanıklığı
- İdrara çıkma zorluğu
- Kan basıncında ani düşme ya da ayağa kalkma ile baş dönmesi yaratan düşüş
- Hızlı ve anormal derecede güçlü bir kalp atışı hissi
- Ayak bileklerinde ve/veya ellerde şişme ve/veya vücudun diğer bölgelerinde şişkinlik
- Alerjik deri reaksiyonları (kaşıntı, kızarıklık)
- Uyku hali/yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden daha az ama 1000 hastanın birinden daha fazla):**

- Baş ağrısı
- Yanma, batma gibi anormal hisler
- Terleme
- Kabızlık
- Midede rahatsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozuklukları

- Cinsel güçlükler

**Çok seyrek (10,000 hastanın en az 1'inde):**

- Anksiyete, konvülsiyonlar (nöbetler), denge ve yürüyüşü etkileyen kas koordinasyonu kaybı ve hantallık
- Deri ve göz akında sarılaşma
- Saç dökülmesi
- Emzirme döneminden bağımsız olarak kendiliğinden ya da aşırı süt salgılanması
- Deride, boğazda ve nefes almada, konuşmada ve yutmada ani bir güçlüğüne yol açabilecek dil, dudak, yüz ve boyundaki belirgin şişkinliklerin eşlik ettiği nispeten sınırlı, geniş ani şişkinlikler (ürtiker)
- Sık sık ateş ve boğaz ağrısının görüldüğü enfeksiyonların gelişmesi (azalmış beyaz kan hücresi sayısına bağlı olarak)
- Karaciğer bozuklukları
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

Bunlar İMİPROL'un hafif yan etkileridir.

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

##### **5. İMİPROL'un Saklanması**

*İMİPROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMİPROL'u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMİPROL'u kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL