

KULLANMA TALİMATI

VELDEPYON 450 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bupropion hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil alkol, gliseril dibehenat, etil selüloz, povidon, makrogol, metaakrilik asit etil akrilat kopolimer dispersiyon (Eudragit L30 D-55), silikon dioksit, trietil sitrat, metilen klorür, izopropil alkol, amonyum klorür, avisel (PH102), magnezyum stearat, Opadry 85F18422 White, su.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELDEPYON nedir ve ne için kullanılır?

- VELDEPYON, 450 mg bupropion hidroklorür içerir.
- VELDEPYON, beyaz ile beyaza yakın renkte, kaplı, kenarları eğimli, oval şekilli tabletler halindedir.
- Kutuda 30 film tablet içeren şeffaf PVC/PVDC Alu folyo blister ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.



- VELDEPYON, diğ er antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. VELDEPYON beyinde bulunan ve duygudurumunuzu düzene soktuğ una inanılan noradrenalin ve dopamin adlı kimyasal maddelerle etkileşime girerek çalışır.
- VELDEPYON, majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır.

2. VELDEPYON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI:

Antidepresanların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının, intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma 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 edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. VELDEPYON’nun 18 yaşın altındaki hastalarda kullanım endikasyonu yoktur.

VELDEPYON sigarayı bırakma tedavisinde endike değildir. Fakat bupropion içeren diğ er ilaçlar endikedir. Bupropion kullanan hastalarda depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil, fakat bunlarla sınırlı olmayan, ciddi nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir. Bazı vakalarda semptomlar sigarayı bırakan hastalardaki nikotin yoksunluğu semptomları nedeniyle karmaşık hale gelebilmektedir. Depresif duygu durumu nikotin yoksunluğunun belirtisi olabilir. Sigarayı ilaçsız bırakma girişiminde bulunan hastalarda seyrek olarak intihar düşüncesi de dahil olmak üzere depresyon raporlanmıştır. Bununla beraber bu semptomların bazıları sigara içmeye devam eden bupropion alan hastalarda da görülmüştür.

Bupropion kullanan tüm hastalar, davranış değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, depresif duygu durumu, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil nöropsikiyatrik semptomlar için gözlemlenmelidir. Önceden varolan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ve intihar eylemi gibi durumların yanı sıra yukarıdaki semptomlar da bupropion içeren diğ er ilaçlar kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir. Bu semptomlar bildirildiğinde, vakaların çoğ u bupropion içeren diğ er ilaçları kullananlarda, fakat bazıları bupropion içeren diğ er ilaçların tedavisinin sona erdirilmesini takiben görülmüştür. Bu olaylar, önceden bilinen psikiyatrik hastalığı olan ve olmayan hastalarda görülmüştür; bazılarında psikiyatrik hastalığın kötüleştiğ i görülmüştür. Şizofreni, bipolar bozukluk, majör depresif bozukluk gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar



bupropion içeren diğer ilaçların pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır.

Bupropion içeren diğer ilaçlar ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları, hasta için atipik olan ajitasyon, saldırganlık, depresif duygu durumu ya da davranış veya düşünce değişikliği fark edilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa, bupropion içeren diğer ilaçların kullanımının bırakılması ve derhal doktoruna ulaşılması konusunda uyarılmalıdır. Birçok pazarlama sonrası vakada, bupropion içeren diğer ilaçlar bırakıldıktan sonra semptomların kaybolduğu bildirilmiştir. Fakat bazı vakalarda semptomlar devam etmiştir; bu nedenle semptomlar kaybolana kadar takibin devamı ve destekleyici bakım sağlanmalıdır.

Bupropion içeren diğer ilaçların sigarayı bırakmadaki riskleri ile kullanımının getireceği yararlar değerlendirilmelidir. Plaseboyla karşılaştırıldığında, upropiyon içeren diğer ilaçların sigaradan uzak kalma olasılığını 6 aya kadar arttırdığı gösterilmiştir. Sigarayı bırakmanın sağlık açısından yararları hemen görülmeye başlar ve çok önemlidir.

VELDEPYON'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **VELDEPYON'a, bupropiona veya VELDEPYON'nun diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa** (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız),
- **Bupropion içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,**
- **Size sara hastalığı (epilepsi) tanısı konduysa, veya daha önce nöbet geçirdiyseniz,**
- **Beslenme bozukluğunuz** (örneğin bulimia veya anoreksia nervoza) **varsa veya daha önce olduysa,**
- **Genellikle çok fazla alkol alıyorsanız, alkol almayı yeni bıraktıysanız veya bırakmak üzereyseniz,**
- **Güçlü yatıştırıcı veya yatıştırıcı ilaç kullanmayı yakın zamanda bıraktıysanız veya bu ilaçları almayı VELDEPYON kullandığınız sırada bırakacaksanız,**
- **Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan linezolid etken maddeli antibiyotik dahil, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız,**
- **Beyin tümörünüz varsa,**
- **Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,**



Bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise VELDEPYON kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

VELDEPYON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VELDEPYON kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklar ve ergenler:

VELDEPYON 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

18 yaşından küçük çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiğinde intihar düşünce ve davranış riskinde artış söz konusudur.

Yetişkinler:

Aşağıdaki durumlarda nöbet ihtimali daha yüksektir:

VELDEPYON'un yaklaşık her 1000 kişiden 1'inde nöbetlere (sara krizi, tutarık) neden olduğu gösterilmiştir. Aşağıda listelenen durumların görüldüğü kişilerde buy an etkinin görülme olasılığı daha yüksektir. Tedaviniz sırasında nöbet (sara krizi, inme) geçirirseniz VELDEPYON kullanmayı bırakınız, daha fazla ilaç almayınız ve doktorunuza danışınız.

- Antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı kullanılan ilaçlar), antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır), teofilin (astım ve bronşların daralması rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır), sistemik steroidler (romatizma, alerji, iltihap dahil birçok hastalıkla kullanılan ilaçlar), kinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve sedatif etkili antihistaminiklerle (uyku, sersemlik etkisi olan alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız (bunlar, nöbet eşiğini düşürdüğü bilinen ilaçlardır),
- Düzenli olarak, fazla miktarda alkol alıyorsanız,
- Diyabet hastasıysanız ve insülin veya hap kullanıyorsanız,
- Ciddi bir kafa travması geçirdiyseniz,
- Uyarıcı ilaçlar (stimülanlar) veya iştah baskılayan (anorektik) ürünler kullanıyorsanız.

Bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa, VELDEPYON bir atak geçirmenize neden olabilir.



Depresyon için başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların BUPRAPRAN ile birlikte kullanılması potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bu bölümdeki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığına bakınız).

Ciddi karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa veya 65 yaşın üzerindeyseniz, sizde yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, VELDEPYON’ı kullanmadan önce yeniden doktorunuza danışınız. Doktorunuz, tedaviniz ile özel olarak ilgilenmek isteyebilir veya başka bir tedavi önerebilir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi:

Eğer depresyondaysanız, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşüncelerine sahip olabilirsiniz. Antidepresanlara ilk olarak başladığınızda bu düşüncelerde artış olabilir; çünkü bu ilaçların etki göstermeye başlaması biraz zaman alacaktır. Bu süre genellikle iki haftadır ama bazen daha uzundur.

Aşağıdaki durumlar söz konusuysa böyle düşüncelere sahip olma olasılığınız daha yüksektir:

- Eğer daha önce kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme düşüncelerine sahip olduysanız,
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler; bir antidepresanla tedavi edilmiş, psikiyatrik tıbbi durumların olduğu 25 yaşından küçük yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz olduysa, **doktorunuzla konuşunuz ya da hemen bir hastaneye gidiniz.**

Bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu söylemeniz faydalı olabilir ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlara, depresyonunuzun ağırlaştığını düşünüp düşünmediklerini ya da davranışınızdaki değişikliklerden endişelenip endişelenmediklerini size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Yüksek kan basıncı ve VELDEPYON:

VELDEPYON, kardiyovasküler (kalp-damar) hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.



VELDEPYON kullanan bazı hastalarda kan basıncında tedavi gerektiren bir yükselme olur. Bu durum, daha önce hipertansif (kan basıncı yüksek) olan veya olmayan hastalarda gözlemlenmiştir. Tedavi başlangıcında özellikle tedavi öncesi hipertansiyonu (yüksek kan basıncı) olan hastalarda kan basıncı ölçülmeli ve izlenmelidir. Kan basıncında klinik olarak anlamlı yükselme gözlemlendiğinde VELDEPYON tedavisine son verilmesi düşünülmelidir. Eğer halihazırda yüksek kan basıncınız varsa, bu daha da kötüleşebilir. Bu durumun gerçekleşme olasılığı, sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin bantları kullanıyorsanız daha yüksektir.

Eğer yüksek kan basıncı öykünüz varsa **doktorunuzu bilgilendiriniz.**

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

VELDEPYON'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELDEPYON, aç ya da tok karına alınabilir.

Bazı kişiler VELDEPYON kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz VELDEPYON kullanırken alkol (bira, şarap veya sert içkiler) almamanızı veya çok az almanızı önerebilir. Ancak çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız, bu riskli olabilir.

VELDEPYON kullanmaya başlamadan önce alkol kullanma konusunu doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz önermediği sürece, VELDEPYON kullanmayınız.

Bazı çalışmalarda, VELDEPYON kullanan annelerin bebeklerinde özellikle kalp kusurları olmak üzere doğum kusurları riskinde artış rapor edilmiştir. Bu kusurların, VELDEPYON kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.



VELDEPYON kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. VELDEPYON kullanıldığı süre boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında VELDEPYON kullanmamalısınız, çünkü ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

VELDEPYON gözlerinizin kararmasına veya sersemlemenize yol açarsa, araç veya makine kullanmayınız.

VELDEPYON'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen başka ilaçlar (selejinin, moklobemid gibi) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız veya bu ilaçları kullanıyorsanız, VELDEPYON kullanmadan önce doktorunuza danışınız, VELDEPYON tedavisine başlanabilmesi için aradan en az 14 gün geçmiş olmalıdır.

Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç, bitkisel ilaç veya vitamin kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz VELDEPYON dozunu değiştirebilir veya ilaçlarınızda bir değişiklik yapmanızı önerebilir.

Bazı ilaçları VELDEPYON ile birlikte almayınız. Bunların bazıları kriz veya nöbet olasılığınızı artırabilir. Başka ilaçlar, diğer yan etkilerin görülme riskini artırabilir. Aşağıda bazı örnekler sıralanmıştır, ancak bu tam bir liste değildir.



Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme riski her zamankinden daha yüksek olabilir.

- **Depresyon veya diğer zihinsel hastalıklar için ilaçlar alıyorsanız** (depresyon için sitalopram, diğer mental hastalıklar için haloperidol),
- **Astım veya akciğer rahatsızlığı için teofilin alıyorsanız,**
- **Güçlü bir ağrı kesici olan tramadol alıyorsanız,**
- **Yatıştırıcı ilaçlar alıyorsanız veya VELDEPYON kullanırken bu ilaçları kullanmayı bırakacaksınız** (başta diazepam olmak üzere benzodiazepinler) (ayrıca bu bölümün başındaki “VELDEPYON’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığına bakınız),
- **Sıtmaya karşı ilaçlar alıyorsanız** (meflokin veya klorokin gibi),
- **Kilonuzu veya iştahınızı kontrol etmek amacıyla uyarıcılar veya başka ilaçlar alıyorsanız** (amfetamin, dekstroamfetamin içeren ilaçlar gibi)
- **“Kinolon”** denilen antibiyotiklerden kullanıyorsanız,
- **Steroid (prednizolon) kullanıyorsanız (ağızdan veya enjeksiyon yoluyla),**
- **Uyuklama haline sebep olabilecek bazı antihistamik ilaç (loratadin) alıyorsanız,**
- **Diyabet için ilaç** (insülin ve diyabet kontrolüne yönelik tabletler, örneğin glimepirid) kullanıyorsanız.

Bu saydıklarımızın herhangi biri sizin için geçerliyse, VELDEPYON almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz VELDEPYON’nun yol açacağı riskleri ve sağlayacağı faydaları değerlendirecektir.

Aşağıdaki durumlarda diğer yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı her zamankinden fazla olabilir:

- **Depresyon için başka ilaçlar** (amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, dosulepin, desipramin veya imipramin gibi) **veya diğer zihinsel hastalıklar için başka ilaçlar** (klozapin, risperidon, tiyoridazin veya olanzapin gibi) **alıyorsanız,** VELDEPYON, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir ve sizde zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C’nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) ortaya çıkabilir (serotonin sendromu).
- **Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız** (levodopa, amantadin veya orfenadrin),
- **Vücudunuzun VELDEPYON’I kullanma yeteneğini etkileyen bir ilaç alıyorsanız**



(karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),

- **Kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar alıyorsanız** (siklofosamid, ifosamid, tamoksifen gibi),
- **Başlıca felç gelişimini önlemek veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan tiklopidin veya klopidogrel alıyorsanız,**
- **Bazı beta - blokörleri (metoprolol gibi) kullanıyorsanız,**
- **Kalp ritmi düzensizlikleri nedeniyle bazı ilaçlar (propafenon veya flekainit) alıyorsanız,**
- **Sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin bantları kullanıyorsanız.**

Bu saydıklarımızın herhangi biri sizin için geçerliyse, VELDEPYON almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda VELDEPYON'nun etkisi azalabilir:

- **HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ritonavir ya da efavirenz alıyorsanız.**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz VELDEPYON'nun sizin için ne kadar etkili olduğunu kontrol edecektir. Dozunuzun artırılması veya depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir. Nöbetler de dahil olmak üzere yan etkilerin ortaya çıkma riskini arttırabileceğinden, **doktorunuz karar vermeden VELDEPYON dozunu arttırmayınız,**

VELDEPYON aşağıdaki durumlarda diğer ilaçların etkisini azaltabilir:

- **Meme kanseri için tamoksifen kullanıyorsanız,**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.

- **Kalbiniz için digoksin kullanıyorsanız,**

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz digoksin dozunun ayarlanmasını gerekli görebilir.

İdrar testleri üzerindeki etki

VELDEPYON, başka ilaçların tespitinde kullanılan bazı idrar testleri ile etkileşime girebilir. İdrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza VELDEPYON kullandığınızı söyleyiniz. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse VELDEPYON almadan önce doktorunuzla konuşunuz.



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

3. VELDEPYON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

VELDEPYON'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Belirtilen dozlar genel dozlardır, ancak doktorunuzun önerisi size özel olacaktır. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Daha iyi hissetmeye başlamanız için bir süre gerekebilir. İlacın tam etkisini gösterebilmesi bazen haftalar veya aylar alabilir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek için VELDEPYON kullanmaya devam etmenizi önerebilir. Doktorunuzla konuşmadan önce VELDEPYON almayı kesmeyiniz veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

VELDEPYON'ı ne kadar süre ile kullanacağınıza yalnızca siz ve doktorunuz birlikte karar verebilirsiniz. Herhangi bir iyileşme görebilmeniz için haftalar veya aylar gerekebilir. İlacınızı ne kadar süre ile kullanacağınıza belirlemek için doktorunuz ile düzenli olarak belirtilerinizi konuşunuz. Daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek amacıyla, VELDEPYON'ı kullanmaya devam etmenizi önerebilir. Doktorunuzla konuşmadan önce VELDEPYON kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

VELDEPYON ilacın yavaş salınmasını sağlayan kaplama ile çevrilidir. Dışınızda tablet şekline benzeyen bu kaplamayı görebilirsiniz. Bu durum normaldir. Vücudunuzdan geçen içi boş kaplamadır.

Uygulama yolu ve metodu:

- **Tabletleri bütün olarak yutunuz.** Çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya parçalamayınız.
- VELDEPYON bazen alışılmadık şekilde kokar. Bu normaldir, tabletlerinizi her zamanki gibi almaya devam ediniz.
- Tabletleri günde 1 defa ve **sabahları alınız.** Gece yatmaya yakın uykusuzluk yapabileceği için almayınız.



Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

VELDEPYON'nun 18 yaşından küçük çocukların tedavisinde kullanılması tavsiye edilmez. 18 yaşından küçük çocuklar antidepresan ilaçlar ile tedavi edildiğinde intihar düşünce ve davranış riskinde artış söz konusudur.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

Yaşlılarda önerilen doz günde 1 kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren VELDEPYON 150 mg kullanılması önerilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren VELDEPYON 150 mg kullanılması önerilir.

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren VELDEPYON 150 mg kullanılması önerilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda VELDEPYON kullanılmamalıdır.

Eğer VELDEPYON'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELDEPYON kullandıysanız:

VELDEPYON'dan, kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. bölümde listelenen olası belirtilere ek olarak, çok fazla sayıda tablet alırsanız uyuşukluk, bilinç kaybı veya hızlı/düzensiz kalp atışları belirtileri gösterebilirsiniz ve kriz veya nöbet geçirme riskiniz artabilir doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya bir an önce en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

VELDEPYON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unutursanız, bir sonraki tableti almanız gereken zamanda almak için bekleyiniz.



VELDEPYON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan VELDEPYON kullanmayı bırakmayınız veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

Doktorunuz tedaviyi ne zaman bırakacağınıza karar verecektir, böylece aniden bırakıldığında görülebilecek istenmeyen etkiler engellenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VELDEPYON'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VELDEPYON kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Krizler veya nöbetler

VELDEPYON kullanan yaklaşık olarak her 1000 kişiden 1'i kriz yani nöbet veya kasılma riski altındadır. Bunun gerçekleşme ihtimali, ilacı çok fazla alıyorsanız, belli ilaçlar kullanıyorsanız veya normalden daha yüksek kriz riski taşıyorsanız daha fazladır. Sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz. Daha fazla tablet almayınız.

Alerjik reaksiyonlar

Bazı kişilerde VELDEPYON'a karşı alerjik reaksiyon gelişebilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Kabarılan ve küçük hedefler gibi görünen deri döküntüsü (etrafında koyu bir halka olan daha soluk bir alanla çevrilmiş merkezi koyu noktalar = eritema multiforme) (çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölgenin etrafında olmak üzere, kabarcıkların ve soyulan derinin görüldüğü yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu) (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Kaslarda veya eklemlerde ağrı (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)
- Baygınlık veya kendinden geçme (Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülebilir.)



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer sizde bu durumlar görülüyorsa, sizin VELDEPYON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda daha fazla tablet almayınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Herhangi bir alerjik reaksiyon bulgusu görürseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz. Daha fazla tablet almayınız.

Alerjik reaksiyonlar uzun bir süre devam edebilir. Alerjik belirtilerinizin iyileşmesi için doktorunuzun vereceği tedaviyi tamamladığınızdan emin olun.

Lupus deri döküntüsü veya lupus belirtilerinde kötüleşme

Sıklığı bilinmiyor: VELDEPYON kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Lupus, deriyi ve diğer organları etkileyen bir bağışıklık sistemi rahatsızlığıdır:

- **Eğer VELDEPYON kullanırken lupus alevlenmeleri, deri döküntüsü veya lezyonları (özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde) yaşarsanız derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.**

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis

Sıklığı bilinmiyor: VELDEPYON kullanan hastalardan elde edilen mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis belirtileri, iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntüyü içerir.

- **Eğer iltihaplı sivilce/kabarıklık bulunan döküntünüz varsa derhal doktorunuzla görüşünüz çünkü tedavinizin durdurulması gerekebilir.**

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Çok yaygın

- Uyumada zorluk. VELDEPYON'u sabah saatlerinde aldığınızdan emin olunuz.
- Baş ağrısı,
- Ağız kuruması,
- Hasta hissetme kusma

Yaygın

- Ateş, baş dönmesi, kaşıntı, terleme ve deri döküntüsü (bazen alerjik reaksiyona bağlı olarak),
- Titreme, ürperme, kuvvetsizlik, yorgunluk, göğüs ağrısı,
- Saldırgan olma veya kaygılı hissetme
- Karın ağrısı veya kabızlık, tat almada değişiklik, iştah kaybı (anoreksi),
- Bazen şiddetli olabilen tansiyon (kan basıncı) yükselmesi, ateş basması
- Kulaklarda çınlama, görme bozuklukları,

Yaygın olmayan

- Depresyon hissi (“2. VELDEPYON’I kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.)
- Konfüzyon (Kafa karışıklığı),
- Kalp atış hızında artış (taşikardi).
- Kilo kaybı

Seyrek

- Nöbetler

Çok seyrek

- Çarpıntı, baygınlık
- Seyirme, kas tutulması, kontrol edilemeyen hareketler; yürüme veya koordinasyonda zorluk
- Huzursuz, tedirgin, saldırgan, agresif hissetme, garip rüyalar, karıncalanma veya uyuşma, hafıza kaybı
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi veya hepatit nedeniyle oluşabilen ciltte veya gözlerin akında sararma (sarılık); hepatit
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar; eklem ve kas ağrılarının eşlik ettiği döküntü,



- Kan şekeri seviyelerinde değişiklik,
- Her zamankinden daha sık veya daha seyrek idrar yapma
- Hayatı tehdit edici olabilen ve ağız ve vücudun diğer bölümlerini etkileyebilen ciddi deri döküntüleri
- Sedef hastalığında kötüleşme (kalınlaşan kırmızı deri alanları)
- Kendini gerçek dışı veya garip hissetme (depersonalizasyon); var olmayan şeyleri görmek ve duymak (hallüsinasyonlar), gerçek olmayan şeyleri hissetme veya bunların varlığına inanma (delüzyon), şiddetli şüphencilik (paranoya)
- İdrar kaçıрма, istemsiz idrar yapma (ürüner inkontinans)

Bilinmiyor

- VELDEPYON kullanırken veya tedavi bitiminden kısa zaman sonra kendine zarar verme veya öldürme düşüncesi (“2. VELDEPYON’I kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız). **Bu tip düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye başvurunuz.**
- Gerçekle bağlantının kopması ve sağlıklı bir şekilde düşünememe veya karar verememe (psikoz); diğer belirtiler var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon) ve/veya bunların varlığına inanma (delüzyon) durumlarını içerebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökeni), kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni).
- Kandaki sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi).
- VELDEPYON ve depresyon tedavisi için kullanılan başka ilaçlar (örneğin; paroksetin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin ve venlafaksin) birlikte kullanıldığında zihinsel durum değişiklikleri (örneğin; endişeli hissetme (ajitasyon), var olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), koma) ve 38 °C’nin üzerindeki vücut sıcaklığı, kalp atım hızında artış, düzensiz kan basıncı gibi diğer etkiler ve tepkilerin abartılması, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya midebağırsak belirtileri (örneğin; bulantı, kusma, ishal) (serotonin sendromu)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi"



ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VELDEPYON'nun saklanması

VELDEPYON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VELDEPYON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Reçete ile satılır.

Ruhsat sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 11.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.

