

KULLANMA TALİMATI

OFANS ODT 20 mg ağızda dağılılabılır tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Olanzapin
Her ağızda dağılılabılır tablet 20 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), düşük süstitüe hidroksipropil selüloz (LHPCLH-11), sodyum siklamat, magnezyum stearat, ve levomentol.

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 sorunlarınız 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. **OFANS ODT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFANS ODT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFANS ODT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFANS ODT'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFANS ODT nedir ve ne için kullanılır?

OFANS ODT 28 tabletlik alu/alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. OFANS ODT; sarı, yuvarlak, bir yüzünde '20' yazan diğer yüzü düz olan tabletler şeklindedir.

OFANS ODT olanzapin adlı etkin maddeyi içerir. OFANS ODT antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi belirtilerin eşlik ettiği bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.
- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

OFANS ODT'nin manik dönemde (heyecan veya coşku belirtileri olan bir durum) olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) olan hastalarda, bu belirtilerin tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

OFANS ODT benzer durumların tedavisi için hekimin uygun gördüğü durumlarda 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

2. OFANS ODT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFANS ODT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın 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 bir çeşit göz tansiyonu (glokom gibi) tanısı konulmuş göz problemleriniz varsa.

OFANS ODT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OFANS ODT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OFANS ODT'nin demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OFANS ODT verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyukulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- OFANS ODT kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz. Diyetisyene yönlendirilebilirsiniz veya gerekirse bir diyet planı ile yardım alabilirsiniz.
- OFANS ODT kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde OFANS ODT kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca düzenli olarak kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığımız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar) dikkatli kullanınız.

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

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı

- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler
- Prostat sorunları
- Bağırsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)
- Uzun süreli şiddetli ishal ve kusma (hasta hissetme) veya idrar söktürücü ilaçların (diüretikler) kullanımı sonucu tuz kaybınız olabileceğini biliyorsanız.

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

OFANS ODT, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OFANS ODT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size OFANS ODT verilmişse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) OFANS ODT dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, 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. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OFANS ODT az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OFANS ODT'nin uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OFANS ODT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı:

Her bir ağızda dağılabilir tablet 151,40 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OFANS ODT'yi kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız.

OFANS ODT'nin huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Parkinson hastalığı için ilaçlar.
- OFANS ODT dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duyu durum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir).

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. OFANS ODT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OFANS ODT tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OFANS ODT'nin günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtelerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OFANS ODT kullanmayı bırakmayınız.

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

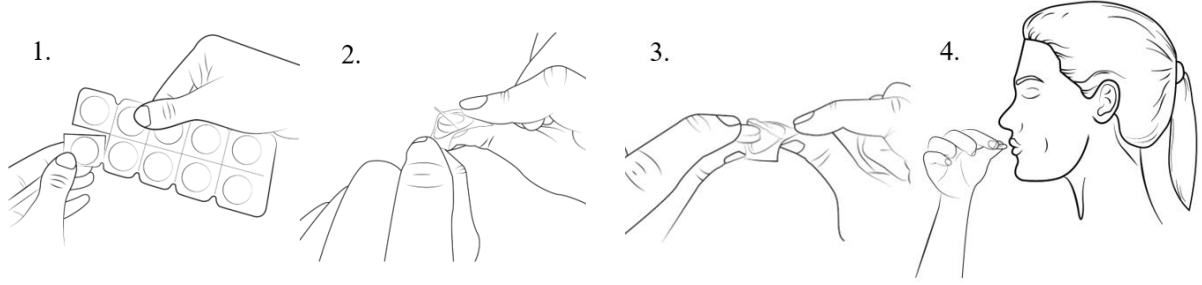
OFANS ODT tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

OFANS ODT tabletler kolayca kırılabilir olduğundan, tableti tutarken dikkatli olunuz.

Tabletler kırılabileceğinden tabletleri ıslak elle tutmayınız.

1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttı ayırınız.
2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkarınız.
3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.
4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. 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:

OFANS ODT ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OFANS ODT 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Bu tip hastalarda daha düşük bir başlangıç dozu (5 mg) düşünülmelidir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, başlangıç dozu 5 mg olmalıdır ve doz dikkatle artırılmalıdır.

Eğer OFANS ODT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla OFANS ODT kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OFANS ODT kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler:

- Kalbin hızlı atması,
- Huzursuzluk/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,
- Aspirasyon (besin veya sıvının solunum yollarına kaçması),
- Yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon,
- Kalpte ritim bozukluğu olabilir.

Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktorunuza kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

OFANS ODT’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OFANS ODT’yi kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığımız anda alınız. Bir gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFANS ODT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece OFANS ODT almaya devam etmeniz önemlidir.

OFANS ODT’yi aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, kaygı veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFANS ODT’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OFANS ODT’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1’inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Kandaki süt salgısını uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artış

Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın yan etkiler

- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışlar
- Kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışlar
- Kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışlar
- Çok aç hissetme
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Anormal hareket (diskinezi)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler

- Alerjik reaksiyon (örn. Ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Şeker hastalığı veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesi
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)

- Kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil)
- Huzursuz bacak sendromu
- Konuşmada problem
- Kekeleme
- Düşük kalp atım hızı
- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Burundan kan gelmesi
- Karın şişliği
- Salya artışı
- Hafıza kaybı veya unutkanlık
- İdrar tutamama
- İdrara çıkamama
- Saç dökülmesi
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin memelerindeki değişiklikler
- VTO (toplar damarlarda tıkanıklığa neden olabilecek olaylar) riski

Seyrek yan etkiler

- Normal gece uykusundaiken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)
- Vücut ısısında düşüş
- Anormal kalp ritmi
- Açıklanamayan ani ölüm
- Şiddetli karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığı
- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)

Çok seyrek yan etkiler

- Bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı
- Tüm vücutta görülebilen belirtilerle seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

DRESS başlangıçta yüzde kızarma ile birlikte grip benzeri belirtilerle, sonra geniş çaplı kızarıklık, vücut sıcaklığında artış, lenf nodüllerinde büyüme, karaciğer enzimlerinde yükselme, beyaz kan hücrelerinin bir tipinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.

OFANS ODT kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut sıcaklığında 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 psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda OFANS belirtileri kötüleştirebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uyku hali,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- İştah artışı,
- Bir çeşit kan yağı olan trigliserid düzeylerinde artış,
- Toplam bilirubin düzeyinde düşüş,
- Bir çeşit karaciğer enzimi olan gama glutamil transferaz (GGT) düzeyinde artış,
- Plazma prolaktin düzeylerinde artış

Yaygın:

- Ağız kuruluğu
- Kolesterol düzeylerinde artış,
- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit),
- Eklemlerde ağrı,
- Kas-iskelet sertliği,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Yorgunluk

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OFANS ODT’nin saklanması

OFANS ODT’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OFANS ODT tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFANS ODT'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.