

KULLANMA TALİMATI

LAROXYL 10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg amitriptiline eşdeğer 11,32 mg amitriptilin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, kopovidon, sodyum glikolat nişasta Tip A, magnezyum stearat Kaplama: Hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit, talk

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. **LAROXYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAROXYL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAROXYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **LAROXYL' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAROXYL nedir ve ne için kullanılır?

LAROXYL, amitriptilin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır. Her film kaplı tablet 10 mg amitriptilin içerir. LAROXYL, açık pembe renkli, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablettir. LAROXYL 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

LAROXYL trisiklik antidepresan adı verilen ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar beyindeki kimyasal maddelerin düzeyini değiştirerek depresyon semptomlarını (belirti) düzeltir.

LAROXYL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır;

- Depresyon semptomlarının tedavisinde
- LAROXYL depresyon belirtilerinin giderilmesinde, özellikle endojen depresyonun tedavisinde kullanılır.

2. LAROXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAROXYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan amitriptilin, diğer trisiklik depresyon gidericilere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Yakın zamanda önce kalp krizi (myokard enfarktüsü) geçirmişseniz, kalp atım düzensizliği (kardiyak aritmi), her düzeydeki kalp bloğu ya da yetmezliğiniz varsa
- Artmış ya da abartılı davranış periyoduna girdiyseniz (mani)
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- LAROXYL, monoamin oksidaz inhibitörleriyle birlikte alınmamalıdır. Monoamin oksidaz inhibitörleriyle tedavi gören hastalarda, monoamino oksidaz inhibitörlerinin kesilmesinden sonra LAROXYL tedavisinin başlanmasına kadar iki haftalık bir ara bırakılmalıdır.
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

LAROXYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kan hastalığınız varsa
- Başka bir psikiyatrik hastalığınız varsa (örn., şizofreni, manik depresyon)
- Karaciğer ya da kardiyovasküler (kalp-damar) hastalığınız varsa
- İdrar güçlüğü ya da prostat büyümesi varsa
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa ve tiroid bozukluğu tedavisi için ilaç alıyorsanız
- Sara (epilepsi) veya havale (konvülsiyon) öykünüz varsa
- Elektrokonzülzif tedavi (EKT) görüyorsanız
- Göz basıncınızda artış varsa (glokom)
- Uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes'e neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız LAROXYL tedavisi sırasında anestezi uygulanması (diş tedavileri için de geçerlidir) kalp atım düzensizliği (aritmi) ve düşük tansiyon (hipotansiyon) riskini artırabilir. Eğer anestezi gerekirse, anesteziste hastanın LAROXYL ile tedavi görmekte olduğu söylenmelidir.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının 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 yakından izlenmesi gereklidir.

LAROXYL depresyon belirtilerinin giderilmesinde, özellikle endojen depresyonun tedavisinde kullanılır. LAROXYL'in çocuk hastalarda kullanımı yoktur.

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

LAROXYL'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

LAROXYL kullanırken alkollü içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAROXYL, özellikle hamileliğin ilk üç ve son üç ayında kullanılmamalıdır. Son üç ayda kullanırsanız bebekte geri çekilme semptomları (belirti) görülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LAROXYL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LAROXYL dikkatinizi zayıflatabileceğinden ve alkolün merkezi sinir sistemi üzerindeki etkilerini şiddetlendirebileceğinden, beceri gerektiren işlerdeki (araba kullanma, makine kullanma vs) performansınızı değiştirebilir. LAROXYL uyanıklığınızı bozabilir.

İlaç sizi etkilerse araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.

LAROXYL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe laktoz monohidrat vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LAROXYL alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Altretamin (bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Apraklonidin ve brimonidin (glokom tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (kas gevşetici)
- Nefopam, tramadol, kodein ve dihidrokodein gibi ağrı kesiciler
- Amiodaron, diltiazem, disopramid, prokainamid, propafenon, kinidin, sotalol ve verapamil gibi bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Anjina tedavisi için dilaltı veya sprey şeklinde kullandığımız ilaçlar (gliseril trinitrat, isosorbit dinitrat)
- Rifampisin veya linezolid (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin ya da fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Metilfenidat (dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (ADHD) tedavisinde kullanılır)

- Guanetidin, debrisoquin, betanidin ya da klonidin ya da diüretik (su atıcı tabletler) gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Klozapin, pimozid, tioridazin, klorpromazin, haloperidol, proklorperazin, sulpirid gibi antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılır).
- Etiklorvinol (uyku tedavisinde kullanılır)
- Entakapon ya da selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Doğum kontrol hapları
- Sibutramin (iştah kesici olarak kullanılır)
- Adrenalin (epinefrin), efedrin, izoprenalin, noradrenalin (norepinefrin), fenilefrin ve fenilpropanolamin (birçok öksürük ve soğuk algınlığı ilacında bulunabilir) gibi sempatomimetik ilaçlar
- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır).
- Flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)

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. LAROXYL nasıl kullanır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LAROXYL'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler:

Önerilen başlangıç dozu günde üç kez bir film kaplı tablet LAROXYL (10 mg veya günde üç kez amitriptilin 25 mg)'dir. Gerekli olduğunda istenilen terapötik yanıt alınana kadar, doz kademeli olarak artırılabilir.

İdame dozu genellikle, günde 2-4 film kaplı tablet amitriptilin (25 mg)'dir. İdame tedavisinde verilecek miktar tek doz halinde ve tercihen akşamları ya da yatmadan hemen önce verilebilir. Nadir olarak günlük dozun 150 mg'ı aşması gerekebilir; ancak bununla birlikte, hastanede yatan hastalarda dozun 300 mg'a kadar yükseltilmesi bazen gerekli olabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı ağız yoluyla alınız. Bir bardak su ile film kaplı tabletleri yutunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LAROXYL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

LAROXYL' e yaşlı hastalarda her zaman daha düşük dozlarla başlanmalıdır. Yaşlı hastalarda ve hafif depresyon vakalarında önerilen başlangıç dozu günde üç kez 10 mg'dır. Bu hastalarda günde 50 mg'lık idame dozu yeterli olabilmektedir. İdame tedavisi için toplam doz, bir kerede ve tercihen akşamları ya da yatmadan hemen önce verilebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği probleminiz varsa LAROXYL'i kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği:

Kronik böbrek hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAROXYL kullandıysanız:

Doz aşımının düzensiz kalp atışı, kan basıncı düşüklüğü, göz bebeklerinde büyüme, sersemlik, vücut ısısında düşüş, nöbetler, koma, ajitasyon, kas sertliği, bulantı ve ateş gibi belirtileri bulunmaktadır. Özellikle alkol ile birlikte alındığında, aşırı doza bağlı etkilerin daha şiddetli olması olasıdır.

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

LAROXYL'i kullanmayı unutursanız

LAROXYL'i ilacınızı kullanmayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alın ve bir sonraki doz zamanında ilacı kullanmaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAROXYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Depresyondaki hastalarda intihar olasılığı bulunduğu akılda tutulmalıdır ve özellikle tedavinin erken dönemlerinde hastalar dikkatle gözlenmelidirler. LAROXYL ani olarak kesildiğinde yoksunluk semptomlarının ortaya çıktığı bilinmektedir. Bu nedenle, uzun süreli kullanımdan sonra, özellikle LAROXYL, yüksek dozda verilmişse yavaş yavaş azaltarak kesilmelidir.

Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz. İlacın kesilmesine bağlı bulantı, halsizlik, baş ağrısı, rüya ve uyku bozukluğu, irritabilite ve huzursuzluk, mani ya da hipomani (abartılı mizaç ve/veya mizaç yükselmesi) semptomları (belirti) ilaç kesildikten 2-7 gün sonra ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAROXYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden alerjik reaksiyon görülürse, LAROXYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Alerjik reaksiyonlar: deri döküntüsü (kaşıntılı olabilir), güneşe veya yoğun ışık veren lambalarına karşı hassasiyet, şişkin yüz veya dil (nefes darlığı, şok ve yere yığılmaya neden olacak kadar şiddetli olabilir).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan: kemik iliği depresyonu veya bazı kan hücrelerinde azalma (boğaz ağrısı, ağız ülserleri ve tekrarlayan enfeksiyonlar, kanama veya kolayca morarma)
- Endokrin sistemi ve metabolizması: cinsel fonksiyon veya cinsel istek bozuklukları, erkeklerde ve kadınlarda göğüste şişme, testislerde şişme, anne sütünün aşırı üretimi, kan şekeri seviyelerinde değişiklikler, iştah artışı ve kilo artışı. Daha sık idrara çıkmanıza neden olan antidiüretik hormonun uygun olmayan salgısı.
- Beyin ve merkezi sinir sistemi: baş dönmesi, yorgunluk veya uyku hali, halsizlik, baş ağrısı, konsantrasyon güçlüğü, konfüzyon, uyumada güçlük, kabus görme, hafif hiperaktivite, abartılı davranış, delüzyonlar, var olmayan şeyler görme, anksiyete, heyecan, disoryantasyon (nerede olduğunu bilmeme), huzursuzluk, karıncalanma ve batma hissi, koordinasyon eksikliği, titrek hareketler, tremor, antikolinergik etkiler (ağız kuruluğu, ateş, konstipasyon, bulanık veya çift görme, idrar yapma güçlüğü, göz bebeği büyümesi, glakom ve ince barsak blokajı).
- Kalp: ayağa kalkınca baygınlık hissi (postural hipotansiyon), kan basıncında artış, hızlı atan kalp, palpasyonlar, kalp krizi, felç, düzensiz veya yavaş kalp atışı ve çok düşük kan basıncı.
- Mide ve bağırsaklar: hasta hissetmek veya olmak, diyare, iştah kaybı, ağızdaki mukus membranlarının inflamasyonu, şişmiş tükürük bezleri, abdominal ağrılar, kara dil hastalığı, tat alma bozukluğu).
- Karaciğer: hepatit, sarılık da (cildin ve/veya gözlerin beyazlarının sarılaşması) dahil olmak üzere karaciğer fonksiyonunda değişiklikler (kan testlerinde görülen)
- Diğer: artmış terleme, saç kaybı, kulaklarda çınlama, artmış idrara çıkma ihtiyacı. Bu tür ilaç alan hastalarda kemik kırılması riskinde artış gözlemlenmiştir.
- Yoksunluk semptomları: hasta hissetmek, keyifsizlik ve baş ağrısı, rüya ve uyku bozuklukları, irritabilite ve huzursuzluk. Mani veya hipomani (abartılı ruh hali ve/veya elasyon) tabletlerin kesilmesinden sonrak, 2-7 gün içinde görülebilir.
- Yatak ıslatma tedavisi için alınıyorsa: uyku hali, hafif terleme, kaşıntı, davranış değişiklikleri ve "Antikolinergik etkiler" (ağız kuruluğu, ateş, konstipasyon, bulanık veya çift görme, idrar yapma güçlüğü, göz bebeği büyümesi, glakom ve ince barsak blokajı).

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 0800 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.

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

5. LAROXYL'in saklanması

LAROXYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında, kuru yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAROXYL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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