

## KULLANMA TALİMATI

**VELORİN OD 30 mg ağızda dağılan tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 30 mg mirtazapin içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), aspartam (E951), mikrokristalin selüloz, magnezyum karbonat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, krospovidon, koloidal silika anhidr, L-metionin, portakal aroması

**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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VELORİN OD nedir ve ne için kullanılır ?**

VELORİN OD, etkin madde olarak mirtazapin içerir ve antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubuna üyedir.

VELORİN OD, yuvarlak ve beyaz ile beyaza yakın renkte tablettir. Tabletten bir yüzünde kod numarası (M2) yazılıdır.

Mevcut ambalaj; 30 tablet

Mirtazapin, beyinde bulunan 5-HT<sub>2</sub> ve 5-HT<sub>3</sub> reseptörlerini bloke ederek, sinirsel sinyalleri ileten kimyasal taşıyıcılar olan nörotransmitterlerin iletimini artırır. VELORİN OD majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

VELORİN OD'nin etkisini göstermesi 1 ila 2 haftayı alacaktır. 2 ila 4 hafta sonra kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Eğer 2 ila 4 hafta sonra hala iyi hissetmiyorsanız ya da daha kötü hissediyorsanız doktorunuza danışmalısınız. Daha fazla bilgi için "3. VELORİN OD nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

## 2. VELORİN OD' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VELORİN OD' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya VELORİN OD'nin içindeki maddelerden (bkz. Yardımcı maddeler) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. VELORİN OD almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'leri) olarak bilinen ve depresyon (ruhsal çöküntü) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

### VELORİN OD'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

**Antidepresan (ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesini 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 gerekir.**

**VELORİN OD, 18 yaşın üzerindeki hastalarda majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisinde kullanılır.**

#### Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanım

VELORİN OD çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde normalde kullanılmamalıdır. Aynı zamanda, bilindiği gibi, bu sınıf ilaçlar kullanıldığında, 18 yaş altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (çoğunlukla saldırganlık, asilik ve öfke) gibi yan etkilerin riski artmıştır. Buna rağmen doktorunuz 18 yaş altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse VELORİN OD'yi reçete edebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya VELORİN OD yazarsa ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaş altındaki hastalarda VELORİN OD alındığında, eğer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötülüşürse, doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca bu yaş grubunda, VELORİN OD'nin büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranış gelişimi ile ilgili uzun süreli güvenilirlik etkileri henüz belirtilmemiştir.

#### İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyondaysanız, bazen intihar etme veya kendinize zarar verme düşünceleriniz olabilir. Antidepresan ilaçların etkilerini gösterebilmeleri için genellikle iki hafta, kimi zaman da daha uzun süre kullanılmaları gerektiğinden, bunlar antidepresan tedaviye yeni başladığında daha da fazla olabilir.

Aşağıdaki koşullar, bu düşüncelerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir:

- Eğer kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine daha önce de kapılmışsanız.
- Eğer siz genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardaki bilgiler, antidepresanlar ile tedavi edilen, psikiyatrik rahatsızlıkları olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

→ Herhangi bir zamanda kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine kapılırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya hemen bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu **anlatabileceğiniz bir akrabanızı veya yakın dostunuzu bulmanız** ve onlara bu kullanma talimatını okumalarını önermeniz, **size fayda sağlayabilir**. Kendilerinden, sizdeki depresyonun şiddetlendiğini düşündükleri veya davranışlarındaki değişikliklere üzüldükleri takdirde bunu size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, VELORİN OD'yi aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa:
  - Daha önce bildirmemişseniz aşağıdaki durumları VELORİN OD kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
  - **Nöbetler** (sara). Eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, VELORİN OD almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Karaciğer hastalığı**, sarılık. Eğer sarılık oluşursa, VELORİN OD almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Böbrek hastalığı**;
  - **Kalp hastalığı veya kan basıncı (tansiyon) düşmesi**;
  - **Şizofreni**. Eğer paranoid düşünceler (ortada tam ve geçerli bir kanıt bulunmaksızın, kişinin herşeyden aşırı derecede kuşulanması durumu) gibi psikotik belirtiler sıklaşır veya şiddetlenirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Manik depresyon** (birbirini izleyen coşku hissi/aşırı çalışma ve depresyon dönemleri). Eğer coşku veya aşırı heyecan hissederseniz, VELORİN OD almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Şeker hastalığı** (insülin veya diğer antidiyabetik (şeker hastalığında kullanılan) ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz);
  - **Göz hastalığı**, göz basıncının artması gibi (glokom, göz tansiyonu);
  - **İdrar yapma zorluğu**, prostat bezinin büyümesi nedeniyle oluşur.
  - **Kalp ritminizi değiştirebilen belirli kalp hastalığı tipleri**, yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, kalp yetmezliği veya kalbin ritmini etkileyebilen belirli ilaçların alınması.
- Eğer sizde nedeni anlaşılmayan yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları (ülserleri) gibi enfeksiyon belirtileri varsa.
  - VELORİN OD almayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuza görününüz. Ender hastalarda bu belirtiler, kemik iliğindeki kan hücresi yapımında bozuklukları işaret ediyor olabilir. Ender olmakla birlikte, bu belirtiler daha çok 4–6 haftalık tedaviden sonra görülür.
- Eğer yaşıınız ileriye antidepresanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.
- VELORİN OD tek başına veya serotonerjik etkili aktif maddeler olarak bilinen bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında çok nadir olarak serotonin sendromu olarak bilinen bir tablonun ortaya çıktığı görülmüştür. Bu sendromun belirtileri olarak nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp hızının artması, ishal (denetlenemeyen), kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı görülebilir.  
Ayrıntılı bilgi için bkz: “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”
- VELORİN OD'nin uzun süreli kullanımının ardından aniden kesilmesi yoksunluk belirtileri de denilen geri çekilme belirtilerine yol açabilir. Bu belirtiler arasında sersemlik, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı ve bulantı yer almaktadır. Doktorunuz ilacın dozunu yavaş yavaş azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır.

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

### **VELORİN OD'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VELORİN OD kullanırken eğer alkol alırsanız, uyuşukluk hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

VELORİN OD'yi yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VELORİN OD ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

VELORİN OD tedavisi konusunda gebe kadınlardaki sınırlı tecrübeler, bir risk artışı işaret etmemektedir. Ancak, hamilelikte kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.

Eğer VELORİN OD kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza VELORİN OD kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer VELORİN OD'yi doğuma ya da doğumdan çok kısa zaman önceye kadar kullandıysanız, bebeğiniz olası ters (yan) etkiler yönünden kontrol edilmelidir.

Gebelik sırasında selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI) kullanımı ile bebeklerde hızlı soluma ve mavimtrak görünüm ile kendini gösteren yenidoğan persistan pulmoner hipertansiyonu (PPHN) oluşum riski ciddi şekilde artabilir. Bu belirtiler genellikle doğum sonrasındaki ilk 24 saat içerisinde başlar. Eğer böyle bir durum gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz.

VELORİN OD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VELORİN OD kullanırken emzirim emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

VELORİN OD, konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Hastalar, motorlu araç veya hareketli makinelerin kullanımı gibi dikkat ve iyi konsantrasyon gerektiren potansiyel tehlikeli işlerden kaçınılmalıdır. Araç ya da makine kullanmadan önce bu yeteneklerinizin etkilenmediğinden emin olmalısınız. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya VELORİN OD vermişse, hastanın trafiğe çıkmadan önce (örn. Bisiklet) konsantrasyon ve dikkatinin etkilenmediğinden emin olunuz.

### **VELORİN OD'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VELORİN OD bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içerir. Fenilketonüri hastaları için zararlı olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız (veya almayı planlıyorsanız), doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Ayrıca reçetesiz tedarik ettiğiniz herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **VELORİN OD kullanmayınız:**

- **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden VELORİN OD kullanmayınız. Eğer VELORİN OD kullanmayı bırakırsanız, sonraki iki hafta süresince de MAO inhibitörlerini kullanmayınız. MAO inhibitörlerinin örnekleri moklobemid, tranilsipromin (her ikisi de antidepresandır) ve selegilindir (Parkinson hastalığında kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **VELORİN OD'yi dikkatli kullanınız:**

- **Serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI), venlafaksin ve L-triptofan veya triptanlar** (migren tedavisinde kullanılır), **tramadol** (bir ağrı kesici), **linezolid** (bir antibiyotik), **lityum** (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), **metilen mavisi** (kanda yüksek methemoglobin düzeylerinin tedavisinde kullanılır) **ve St. John's Wort – sarı kantaron ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç) **gibi antidepresanlar**. Çok ender durumlarda, VELORİN OD tek başına veya bu ilaçlarla VELORİN OD'nin kombinasyonu olarak serotonin sendromu'na neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildirin.
- **Antidepresan nefazodon**. Bu ilaç kanınızdaki VELORİN OD miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin. VELORİN OD dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımını durdurulduğunda, VELORİN OD dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.
- Benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk ilaçları**; olanzapin gibi **şizofreni ilaçları (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı)**; setirizin gibi **alerji ilaçları**; morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar**. VELORİN OD bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı sedasyonu (uyku hali) artırabilir.
- **Enfeksiyon ilaçları**; bakteriyel enfeksiyon ilaçları (eritromisin gibi), mantar enfeksiyonu ilaçları (ketokonazol gibi) ve HIV/AIDS ilaçları (HIV-proteaz inhibitörleri gibi) ve mide ülseri ilaçları (simetidin gibi).
- Bu ilaçlar VELORİN OD ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki VELORİN OD miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirin. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan VELORİN OD dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, VELORİN OD dozunun artırılması gerekebilir.
- Karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi ilaçları (sara)**; rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları**. Bu ilaçlar VELORİN OD ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki VELORİN OD miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirin. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan VELORİN OD dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, VELORİN OD dozunun azaltılması gerekebilir.
- Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**. VELORİN OD, varfarin'in etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirin. Varfarin ve VELORİN OD'nin birlikte kullanıldığı hastalarda doktorunuzun kanınızın pıhtılaşma durumunu gösteren tetkikleri dikkatlice izlemesi önerilir.
- **Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar** (örn. Belirli antibiyotikler ve bazı anti-psikotikler).

*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. VELORİN OD nasıl kullanılır?**

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

VELORİN OD'yi her zaman, doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol etmelisiniz.

**Genellikle tedaviye başlama dozu günde 15 veya 30 mg'dır.** Doktorunuz ilaç dozunuzu, sizin için en iyi olan doza ulaşmak üzere birkaç gün içerisinde artırmanızı önerebilir (günlük 15–45 mg arasında). Genellikle doz tüm yaşlar için aynıdır. Ancak, eğer yaşlı bir insansanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

Genellikle VELORİN OD etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

VELORİN OD'nin etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

→ VELORİN OD kullanmaya başlamanızdan 2 ila 4 hafta sonra, bu ilacın sizi nasıl etkilediği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Eğer hala iyi hissetmiyorsanız, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir. Bu yeni doz kullanımında, 2 ila 4 hafta sonra tekrardan doktorunuzla konuşunuz.

Genellikle, depresyon belirtilerinizin 4 ila 6 ayda kaybolmasına kadar, VELORİN OD kullanmanız gerekecektir.

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

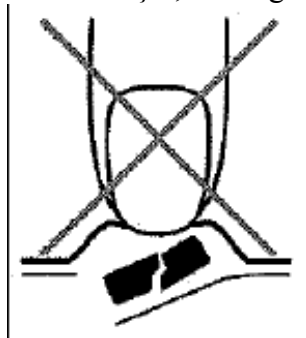
→ VELORİN OD'yi her gün aynı saatte alınız. VELORİN OD'nin yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygundur. Ancak doktorunuz VELORİN OD dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir yarısı sabah ve diğer yarısı gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Ağızda dağılan tabletler aşağıdaki şekilde alınır:

Tabletleri ağızdan alınız.

#### **1. Ağızda dağılan tableti kırmayınız**

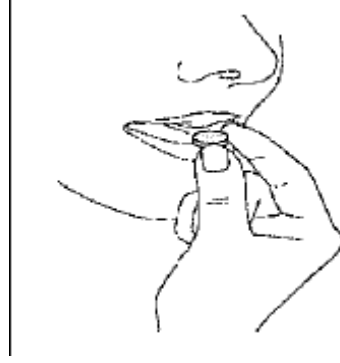
Ağızda dağılan tabletin kırılmasını önlemek için, tablet gözüne baskı yapmayınız (Şekil A).



Şekil A.

## 2. Ağızda dağılan tableti, tablet gözünden dışarı çıkarınız

Ağızda dağılan tableti, kuru elinizle tablet gözünüzden çıkarınız ve dilinizin üzerine yerleştiriniz (Şekil B).



Şekil B.

Ağızda dağılan tabletler hızla dağılacaktır ve susuz yutulabilir.

### Değişik yaş gruplarında kullanımı

#### Çocuklarda kullanımı:

VELORİN OD normal olarak, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bu grup ilaçları kullanan, 18 yaşından küçük gençlerde intihar düşüncelerinin, intihar girişimlerinin ve düşmanca davranışların (öncelikle yıkıcı davranışlar, ters davranışlar ve öfke) görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Ancak doktorunuz tüm bunlara rağmen uygulayabileceği en iyi tedavi olduğunu düşünürse, 18 yaşından küçük hastalara da VELORİN OD verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya VELORİN OD verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin, VELORİN OD kullanan 18 yaş altındaki hastalarda ortaya çıktığını veya kötüleştiğini doktorunuza anlatmanız gerekebilir. Ayrıca VELORİN OD'nin bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişme üzerinde uzun dönemdeki etkileri de henüz ortaya konulmuş değildir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla belirgin kilo artışı sıklıkla gözlenmiştir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımını, tatminkar ve güvenilir bir cevabın alınabilmesi için yakın gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

#### Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda VELORİN OD reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

*Eğer VELORİN OD'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VELORİN OD kullandıysanız**

→ Eğer siz veya başka biri fazla miktarda VELORİN OD almışsa, hemen doktorunuzu arayınız.

VELORİN OD doz aşımının en çok görülen belirtileri (diğer ilaçlar veya alkol dışında), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır. Muhtemel bir doz aşımının semptomları, kalp ritminizde değişiklikler (hızlı düzensiz kalp atışı) ve/veya bayılmayı içerebilir; bunlar Torsades de Pointes olarak bilinen, yaşamı tehdit eden bir durumun semptomları olabilir.

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

### **VELORİN OD'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak

- VELORİN OD dozunuzu almayı unuttuysanız, unutulan dozu almayınız, atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Eğer dozunuzu **günde iki defa** aldığınızı varsayarsak

- Eğer sabah dozunu almayı unutursanız, bunu akşam dozuyla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunu almayı unutursanız; unuttuğunuz dozu ertesi sabahın dozuyla birlikte almayınız; bunu atlayınız ve tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız, unutulan tabletleri dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

### **VELORİN OD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra VELORİN OD kullanımını kesiniz.

Eğer kullanımı çok erken keserseniz, depresyonunuz tekrarlayabilir. Kendinizi çok iyi hissediyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz tedavinizin ne zaman kesileceğine karar verecektir.

VELORİN OD almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer VELORİN OD kullanımını aniden keserseniz, kendinizi hasta, sersem, tedirgin veya endişeli hissedebilirsiniz ve baş ağrınız olabilir. Bu belirtiler yavaş yavaş kesildikten sonra yok olabilir. Doktorunuz dozunuzu nasıl yavaş yavaş azaltacağınızı size anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VELORİN OD yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. VELORİN OD'nin olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

- **Çok yaygın:** 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir
- **Çok seyrek:** 10000 hastanın birinden az görülebilir
- **Bilinmiyor:** eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

#### **Çok yaygın:**

- İştah ve vücut ağırlığı artışı
- Uyuşukluk veya uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu

#### **Yaygın:**

- Halsizlik
- Baş dönmesi, sersemlik hali
- Titreklilik veya istem dışı titreme (tremor)
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- Eklemlerinizde (artralji) veya kaslarınızda (miyalji) ağrı
- Sırt ağrısı
- Birdenbire ayağa kalktığınızda baş dönmesi hissi veya bayılma (ortostatik hipotansiyon)
- Sıvı tutulumu nedeniyle şişme (tipik olarak ayaklarda veya ayak bileklerinde)
- Yorgunluk
- Canlı rüyalar
- Zihin karışıklığı
- Tedirgin hissetme, endişe duyma
- Uyku problemleri

#### **Yaygın olmayan:**

- Coşkulu veya heyecanlı 'yüksek' hissetme (mani)
- Deride, yanma, iğne batması, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal duyular algılanması (parestezi)
- Huzursuz bacaklar
- baygınlık (senkop)
- Ağızda uyuşukluk hissi (oral hipoestezi)
- Düşük kan basıncı
- Kabuslar
- Huzursuzluk hissetme
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- Hareket etme arzusu

#### **Seyrek:**

- Gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)
- Kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)
- Saldırganlık
- Karaciğerinizin (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme

- Karın ağrısı ve bulantı; bunlar pankreas enflamasyonunu akla getirebilir (pankreatit)

### **Bilinmiyor:**

Ani nedeni bilinmeyen yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri (agranülositoz) Ender durumlarda VELORİN OD, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. VELORİN OD'nin, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. VELORİN OD seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasına (aplastik anemi) yanı sıra, kan plateletlerinin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.

- Epilepsi atağı (nöbetler, sara, travmalar)
- Nedeni bilinmeyen ateş, terleme, kalp atım hızı artışı, ishal, (kontrol edilemeyen) kas kasilması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri ve bilinç kaybı ve tükürük salgısında artış gibi belirtilerin birlikte bulunması. Çok nadir durumlarda bunlar serotonin sendromunun belirtileri olabilir.
- Kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri
- Şiddetli deri reaksiyonları [Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)].
- Ağızda anormal duyular (oral parestezi)
- Ağızda şişme (ağız ödemi)
- Vücutta şişme (genel ödem)
- Lokalize şişlik
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Kan basıncını düzenleyen hormon düzeylerinde azalma (uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması)
- Şiddetli deri reaksiyonları büllöz dermatit, eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Uyurgezerlik
- Konuşma bozukluğu (dizartri)
- Kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- İdrara çıkmada zorluk (üriner retansiyon)
- Kas ağrısı, katılığı ve/veya güçsüzlüğü, idrar renginde değişme veya koyulaşma (rabdomiyoliz)

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler:

18 yaş altındaki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda yaygın olarak şu yan etkiler gözlemlenmiştir: belirgin kilo artışı, kurdeşen ve kanda trigliseridlerin artışı.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. VELORİN OD'nin saklanması**

*VELORİN OD'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELORİN OD'yi kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenyurt / İstanbul

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