

KULLANMA TALİMATI

OSHİNE 12 mg / 25mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 12 mg olanzapin ve 25 mg fluoksetin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta(1500), dimetikon(350 CS). Kapsül kılıfı bileşeni : Kinolin sarısı, sunset yellow, ponceau, jelatin, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSHİNE nedir ve ne için kullanılır?

OSHİNE, 30 ve 90 kapsüllük ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

OSHİNE erişkinlerde

- Bipolar I Bozukluk (Bipolar I bozukluk: manik-depresif bozukluk; mani atakları sırasında aşırı neşeli, coşkulu, bazen öfkeli bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde hızlanma ile aşırı güçlülük fikirlerinin hakim olduğu, depresif dönemlerde ise derin üzüntülü bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde yavaşlama ile değersizlik, küçüklük, güçsüzlük, isteksizlik, karamsar duygu ve düşüncelerini içeren bir ruhsal hastalıktır.) ile ilişkili depresif atakların kısa süreli tedavisinde
- Tedaviye dirençli depresyon (yeterli süre ve dozda farklı depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla 2 ayrı tedavi denemesine yanıt vermeyen depresyon)'un kısa süreli tedavisinde endikedir.

2. OSHİNE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSHİNE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapin veya fluoksetin'e veya OSHİNE'in 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.
- OSHİNE, ciddi ilaç etkileşimleri olabileceğinden bir diğer antidepresan sınıfına dahil olan MAOİ (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır. OSHİNE, MAOİ kesildikten sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. OSHİNE kesildikten sonra bir MAOİ'ne başlamadan önce en az 5 hafta beklenmelidir.
 - Kalpte ritm bozukluklarına neden olabileceğinden, pimozid (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.
 - Tiyoridazin (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan ilaç) düzeylerinde yükselme potansiyeli nedeniyle tiyoridazin ile birlikte kullanılmamalıdır. OSHİNE kesildikten sonraki 5 hafta içinde tiyoridazin kullanılmamalıdır.

OSHİNE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar çocuklarda, ergenlerde ve genç erişkinlerde intihar düşünce ve davranışı riskini artırmıştır.
- Bu tip ilaçlar bunamaya bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm ve felç riskini artırmaktadır
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer OSHİNE verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyuklu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- Bu tip ilaçlar kan şekerinizde ve kan yağlarınızda artışa neden olabilir.
- Bu tip ilaçlar memeden süt gelmesi, adet görememe, memenin büyümesi vecinsel güçsüzlük gibi şikayetlere neden olabilir.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, OSHİNE 'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Sindirim sisteminde kanama
- Yutma güçlüğü
- Hastalık belirtilerinin kötüleşmesi ve intihar düşünceleri
- Kan lipid (yağ) düzeylerinde yükselme
- Kilo alma

- Mani belirtilerinin ortaya çıkması
- Kalp atım hızında artma, azalma,
- Senkop (bayılma)
- Tansiyonda düşme
- İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)
- Anormal kanamalar
- Alerjik reaksiyonlar ve döküntü

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

OSHİNE, 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

OSHİNE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSHİNE’ı yiyecek ve içeceklerle birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan OSHİNE’ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSHİNE anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OSHİNE’ın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

OSHİNE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSHİNE’ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OSHİNE'ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız.

OSHİNE, ciddi ilaç etkileşimleri olabileceğinden bir diğer antidepresan sınıfına dahil olan MAOI (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır. OSHİNE, MAOI kesildikten sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. OSHİNE kapsül kesildikten sonra bir MAOI'ne başlamadan önce en az 5 hafta beklenmelidir.

Kalp ritim bozukluklarına neden olabileceğinden, pimozid (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Tiyoridazin (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaç) düzeylerinde yükselme potansiyeli nedeniyle tiyoridazin ile birlikte kullanılmamalıdır. OSHİNE kesildikten sonraki 5 hafta içinde tiyoridazin kullanılmamalıdır.

OSHİNE'in huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla (anksiyolitikler), uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı bu ilaçların etkilerini artırabilir.

Tansiyon düşürücü ilaçların etkisi artabilir.

Haloperidol, klozapin (antipsikotik ilaçlar)'ın etkisini artırabilir.

Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç)'ın etkisi ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Sumatriptan (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), fluvoksamin (antidepresan), non –steroid antiinflatuar ilaçlar (ağrı, ateş iltihaba etkili ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSHİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OSHİNE'ı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane OSHİNE kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. OSHİNE günde bir kez akşamları, genellikle tek doz olarak verilir. Ancak hekiminiz dozu durumunuza göre artırabilir. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe OSHİNE kullanmayı bırakmayınız.

OSHİNE'ı doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız.

Kapsüllerinizi her gün aynı zamanda alınız. Kapsülü yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

OSHİNE ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OSHİNE 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSHİNE kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla OSHİNE kullanan hastalar şu belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, 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, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu. Bu durumlardan herhangi birini fark ettiğinizde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız kapsüllerin ambalajını gösteriniz.

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

OSHİNE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSHİNE kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacınızı kullanınız ve tavsiye edildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

OSHİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde kapsülleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği sürece OSHİNE kapsül almaya devam etmeniz önemlidir.

OSHİNE kapsül'ü aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OSHİNE’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte ritim bozukluğu
- Koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSHİNE’ a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.”

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Pankreas iltihabı
- Sindirim sisteminde kanama
- Barsak tıkanması
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Gırtlak spazmı
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Tedavinin erken döneminde yatar yada oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Uzamış ve/veya ağrılı penis sertleşmesi
- İdrar yapmada zorluk

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.”

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Boyunda sertlik, kasılma
- Işığa aşırı duyarlık reaksiyonu
- Damarlarda genişleme
- İshal
- Deride morarma
- Kilo artışı

- Kilo kaybı
- Unutkanlık
- Tat almada bozukluk
- Meme ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Dikkat dağınıklığı
- Ağız kuruluğu
- Bitkinlik
- Uykuya eğilim
- İştah artışı
- Ayak bileklerinde şişme
- Ellerde titreme
- Görmede bulanıklık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Gastrit (mide mukozasında iltihap)
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Bulantı
- Kusma
- Midede yara
- Kansızlık
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk
- Duygusal değişkenlik
- Aşırı neşe
- Hareketlerde yavaşlama
- Hareket bozukluğu
- Bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılmaları
- Burun kanaması
- Saç dökülmesi
- Kuru cilt
- Kaşıntı
- Kuru göz
- Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu

- Adet görememe
- Kadınlarda göğüslerden süt gelmesi
- Adet sıklığında azalma
- Adet dışı görülen kanama
- İdrarın idrar torbasında birikmesi
- Ani işeme hissi
- İşemede bozulma

Nadir yan etkiler

- Karaciğerde yağlanma
- Ciltte morarma
- Kanda bilirubin artışı
- Kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artışı
- Gut (damla hastalığı)
- Kemik erimesi
- Hareketlerde artma
- Cinsel istek artışı
- Deride soyulmayla giden bir cilt hastalığı
- Memede şişme

Bunlar OSHİNE'in hafif yan etkileridir.

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

5. OSHİNE'in saklanması

OSHİNE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSHİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSHİNE'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi,Eski Büyükdere Caddesi.No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt /İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 14.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.