

KULLANMA TALİMATI

PROSOL 10 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 10 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** F-Melt Typ-C (içeriği: D-Mannitol, Ksilitol, Mikrokristalin Selüloz, Krosprovidon, Dibazik Kalsiyum Fosfat Anhidrus), Kırmızı Demir Oksit (E 172), Çilek Aroması, Sukraloz (E955), Kollidon CL-SF, Magnezyum Stearat

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. PROSOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PROSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PROSOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PROSOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROSOL nedir ve ne için kullanılır?

PROSOL, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PROSOL, pembe renkli, yuvarlak tabletler şeklindedir ve 28, 84 ağızda dağılan tabletlik formu ile Alü/Alü blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

PROSOL, yetişkin ve ergenlerde (13-17 yaş), olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

PROSOL, olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması, her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması, düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

PROSOL, antidepresan tedaviye cevap alınamayan hastalarda, antidepresanlar ile birlikte majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde kullanılır.

2. PROSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aripiprazole veya PROSOL'ün içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

PROSOL'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise PROSOL tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyse,
- Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,

- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizdeki pıhtılaşma durumu varsa,
- Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuz söylemelidir.
- Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.
- Kaslarınızda sertlik ya da yüksek ateşle birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

PROSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROSOL'ü yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

PROSOL kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROSOL, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Gebeliğin son üç aylık döneminde antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar, huzursuzluk,

kasların aşırı gerginliği, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykululuk hali, bebeğin yeterli solunumunu sağlayamaması veya beslenme bozukluklarını içermektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PROSOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin ocuk açısından faydası ve PROSOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Tedaviniz sırasında emzirmemeniz önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

PROSOL'un sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

PROSOL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı

PROSOL, D-mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: PROSOL tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

PROSOL'un bazı ilaçlarla birlikte kullanımı PROSOL dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler
- Mantar ilaçları
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar

- QT uzamasına ya da elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olduğu bilinen ilaçlar

Famotidin, valproat, lityum ile klinik olarak anlamlı bir etkileşimi mevcut değildir.

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

3. PROSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROSOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

PROSOL'ün yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 mg'dır. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

PROSOL, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral solüsyon (likid) dozaj formu ile düşük bir dozda başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/günlük olağan doza kademeli olarak artırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

Majör depresif epizodların tedavisinde **bir antidepressan ile kombine olarak** size PROSOL verilmişse olağan başlangıç **dozu 5 mg/gündür.** Ancak doktorunuz size günde en yüksek 15 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

PROSOL ağızda dağılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

PROSOL ağızda dağılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. PROSOL'ü, sıvı ile birlikte veya sıvı olmadan alabilirsiniz. Ağzınıza yerleştirilmiş olan tabletin ağızdan çıkarılması kolay değildir. Ağızda dağılabilir tablet kırılabilir yapıda olduğu için, blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra alınız. Başka bir seçenek olarak tableti kullanımdan hemen önce suda çözümlenerek içebilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, öncelikle doktorunuza danışmadan PROSOL günlük dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROSOL'ün 13 yaş altındaki çocuklarda, bu yaş grubunda PROSOL kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcut olduğundan kullanılmamalıdır. PROSOL kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

PROSOL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda PROSOL kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunun hassasiyetinden dolayı, klinik olarak uygun olduğu zaman daha düşük bir başlangıç dozu düşünölmelidir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSOL kullandıysanız:

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

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

PROSOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROSOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROSOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü),
- Kalp krizi,
- İntihar düşüncesi,
- İntihar girişimi ve intihar,
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) veya koma,
- Nöbet,
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (venlerdeki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.),
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı,
- Zatüree riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROSOL'e 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:

- Göğüs ağrısı,
- Olağan dışı kalp atımı,
- Yüksek kan şekeri,

- Şeker hastalığının (diyabetin) oluşması ya da kötüleşmesi,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer iltihabı,
- El, bilek ya da bileklerin şişmesi,
- İdrar yapmada zorluk,
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme),
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma,
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması,
- Anormal karaciğer test değerleri,
- Bazı kan hücre seviyelerinde değişiklikler,
- Konuşma bozukluğu,
- Deri döküntüsü ve ışığa duyarlılık,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri,
- Baş ağrısı,
- Halsizlik, yorgunluk,
- Bulantı, Kusma,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Tükürük artışı,
- Sersemlik,
- Uyku zorluğu ya da uyku hali,
- Huzursuzluk,
- Titreme,
- Bulanık görme,
- Oturur ya da yatar pozisyondan kalkarlarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı,
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlığı

- İshal
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmesi
- Aşırı terleme
- Sertlik ya da kramplar
- Kas ağrısı
- İstem dışı idrar kaçırma
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Kilo artışı ya da azalması
- Anoreksi
- Sinirlilik, ajitasyon
- Endişeli hissetme
- Bayılma
- Yutma zorluğu

Bunlar PROSOL'ün hafif yan etkileridir.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

Majör depresif episodların tedavisinde bir antidepresanla birlikte PROSOL alırken aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir;

Yaygın olarak kilo alımı, huzursuzluk, uyku hali, sersemlik, dikkat bozukluğu, kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri, nefes almada zorluk, bulanık görme, kabızlık, hazımsızlık, yorgunluk, sinirli hissetme ve uyuma zorluğu

Yaygın olmayan yan etkiler ise hızlı ya da düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar) dır.

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

5. PROSOL'ün saklanması

*PROSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PROSOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Maltepe Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/14
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

Üretim Yeri : Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 08.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.