

KULLANMA TALİMATI

ABİZOL EASYTAB 10 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 10 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kalsiyum silikat, plasdone XL-10, mannitol, kırmızı demir oksit, mannitol DC, krospovidon CL, koloidal silikon dioksit, aspartam (E951), asesulfam potasyum, tartarik asit, kiraz aroması, mikrokristalin selüloz PH 200, 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. ABİZOL EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

2. ABİZOL EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ABİZOL EASYTAB nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ABİZOL EASYTAB'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABİZOL EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

ABİZOL EASYTAB antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ABİZOL EASYTAB, 28 ağızda dağılan tabletlik formu ile soymalı alüminyum folyo / silikajelli folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ABİZOL EASYTAB, yuvarlak, pembe, bir yüzü 10 baskılı tabletlerdir.

ABİZOL EASYTAB, 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.

ABİZOL EASYTAB, 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.

2. ABİZOL EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABİZOL EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aripiprazole veya ABİZOL EASYTAB'ın içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

ABİZOL EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise ABİZOL EASYTAB tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- 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 ailenizde kan pıhtılaşması 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 doktorunuza 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

ABİZOL EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABİZOL EASYTAB'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.
ABİZOL EASYTAB kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİZOL EASYTAB, 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 belirtileri 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 ABİZOL EASYTAB tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ABİZOL EASYTAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Tedaviniz sırasında emzirmemeniz önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ABİZOL EASYTAB'ın sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

ABİZOL EASYTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı:

ABİZOL EASYTAB, 2 mg aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Mannitol uyarısı:

ABİZOL EASYTAB mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Potasyum uyarısı:

ABİZOL EASYTAB her dozunda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

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

ABİZOL EASYTAB'ın bazı ilaçlarla birlikte kullanımı ABİZOL EASYTAB dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki 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. ABİZOL EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

ABİZOL EASYTAB'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

ABİZOL EASYTAB'ın 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.

ABİZOL EASYTAB, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde düşük 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.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

ABİZOL EASYTAB ağızda dağılan tabletleri yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

ABİZOL EASYTAB ağızda dağılan tabletinizi ağzınızın içine yerleştiriniz. ABİZOL EASYTAB'i 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 çözerek içebilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ABİZOL EASYTAB 13 yaş altındaki çocuklarda, bu yaş grubunda aripiprazol kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcut olduğundan kullanılmamalıdır. ABİZOL EASYTAB kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ABİZOL EASYTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABİZOL EASYTAB kullandıysanız

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

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

ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız

ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ABİZOL EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABİZOL EASYTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ABİZOL EASYTAB'ı 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, 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 kızamık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Zatürre riski ile birlikte gösterilebilen, kazaan yiyeceklerin solukla içeri alınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABİZOL EASYTAB'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:

- 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 pozisyonundan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlığı
- İshal
- Olağandışı saç dökülmesi ve incilmesi
- 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 ABİZOL EASYTAB'ın 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 pozisyonundan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

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. ABİZOL EASYTAB'ın saklanması

ABİZOL EASYTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ABİZOL EASYTAB'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABİZOL EASYTAB'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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