

## KULLANMA TALİMATI

### VODELAX 20 mg Film Tablet Sitalopram

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 20 mg sitalopram (24.98 mg sitalopram hidrobromür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, polivinil prolidon, gliserol (%85), kroscarmelos sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil sellüloz 5 CP, polietilen glikol 400, titanyum dioksit (E171).

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VODELAX nedir ve ne için kullanılır?**

VODELAX film tabletlerin her biri 20 mg sitalopram içerir.

VODELAX 14, 28 ve 56 film tablet içeren, PVC-PVDC/ Al blister ve karton kutu ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Beyaz renkli, oblong, bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. Eşit olarak iki parçaya bölünebilir.

VODELAX selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyindeki serotonin sistemine etki ederek serotonin düzeylerini yükseltirler. Serotonin sistemindeki bozukluklar depresyon ve depresyonla ilişkili hastalıkların gelişmesinde önemli bir faktördür. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

VODELAX depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, VODELAX tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

VODELAX, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz VODELAX'ı başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. VODELAX'ın size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

## **2. VODELAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VODELAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Sitalopram veya VODELAX'ın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan birini kullanıyorsanız. Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin gibi MAOI grubu ilaçlar, selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde de kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik) gibi ilaçlar,
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme olan EKG'de görüntülenir) hikayeniz varsa.

Yukarıda belirtilen monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, VODELAX tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda VODELAX tedavisine başlamadan önce mutlaka bir gün geçmelidir.

VODELAX kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

### **VODELAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mani (taşkınlık) veya panik bozukluğu (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir) dönemleriniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Diyabetiniz varsa. VODELAX tedavisi glisemik kontrolü (kan şekeri kontrolünü) etkileyebilir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Epilepsiniz varsa. Nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında artış olursa VODELAX tedavisinin sonlandırılması gerekir.
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa
- Elektrokonvülsif (elektroşok tedavisi) tedavi alıyorsanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadysanız
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonksiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa

Manik-depresif (taşkınlık-çökkünlük/iki uçlu duygu durum bozukluğu) hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu, olağandışı ve hızla değişen düşünceler, uygunsuz mutluluk ve aşırı fiziksel aktivite ile anlaşılır. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuza temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk veya yerinde duramama ya da sürekli hareket etme ihtiyacı (akatizi) olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

### **İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:**

Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa
- Eğer **genç bir yetişkinseniz**. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, doktorunuza bildirin veya hemen bir hastaneye başvurun.

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarındaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

### **Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı**

VODELAX genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlasma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlısı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara VODELAX reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya VODELAX reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuza temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta VODELAX kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

### **Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:**

Depresyon veya buna bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. VODELAX tedavisine başladıktan sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmesi genellikle 2-4 hafta alır.

Tedavinin başında bazı hastalar artan endişe hissedebilir, tedavi devam ettikçe bu kaybolacaktır. Bu nedenle, doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmamanız veya dozu değiştirmemeniz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi

veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkinseniz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bu olasılık daha yüksektir.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz. Bu nedenle, bir yakınınız veya arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliklerin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya hisleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza bildirin veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

### **VODELAX'ın yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması**

VODELAX aç veya tok karnına alınabilir.

VODELAX'ın alkolün etkilerini artırmadığı görülmüştür. Yine de VODELAX tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlar, doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapılmadan VODELAX kullanmamalıdır.

Eğer, hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar VODELAX kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğini bilmelisiniz: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişimleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, artmış refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı duyarlılık, uyuşukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri olursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

Doktorunuz ve/veya doğumunuza yardımcı olan kişilerin VODELAX tedavisinde olduğunuzu bilmeleri gerekir. Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son 3 ayında, VODELAX ve benzeri ilaçların kullanılması, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon adı verilen ve bebeğin daha hızlı nefes alıp vermesi ve mavimsi görünmesine neden olan ciddi durum riskini artırabilir. Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bunlardan biri varsa derhal doktorunuza bildirin.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VODELAX anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

### **Fertilite**

Sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

VODELAX genel olarak sersemlik haline neden olmaz. Fakat yine de bu ilacı almaya başladığınızda baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz, bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

## **VODELAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bazı ilaçlar bir diğerinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamin ve tranilsipromin etkin maddelerini içeren “seçici olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)”. Bu ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız, VODELAX almadan önce 14 gün beklemelisiniz. VODELAX kullanmayı bıraktıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 7 gün beklemelisiniz.
- moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren “geri dönüşümlü seçici MAO-A inhibitörleri”
- linezolid (bir antibiyotik)
- lityum (manik depresif bozukluk tedavisi ve koruma döneminde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır)
- imipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır)
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır) içeren “geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”; bunlar yan etki riskini artırır. Selejilin dozu günde 10 mg'ı geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek tansiyon ve/veya kalp hastalığı için kullanılır); metoprolol kan seviyeleri artar fakat buna bağlı metoprolol etki artışı belirtileri veya yan etkileri bildirilmemiştir.
- sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunlar yan etki riskini artırır. Bu kombinasyonu kullanırken olağan dışı bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuzu görmelisiniz.
- simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) yüksek dozlarda kullanıldığında; VODELAX kan seviyeleri artabilir fakat VODELAX'a bağlı yan etki artışı bildirilmemiştir.
- trombosit (kan pulcuğu) fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (ör: bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), ibuprofen ve diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (eklem iltihabı (artrit) için kullanılır)); kanama anomalileri riskinde hafif artışa neden olurlar.
- St John Wort (Sarı kantaron-depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç); VODELAX ile beraber kullanılması yan etki riskini artırabilir.
- meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunların nöbet eşliğini düşürme riski olasıdır.
- nöroleptikler (şizofreni ve psikoza tedavisinde kullanılır) ve antidepresanlar (amitriptilin, imipramin gibi); bunların nöbet eşliğini düşürme riski olasıdır.
- Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için kullanılan veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin).

*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. VODELAX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. VODELAX'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

#### Erişkinler

##### *Depresyon*

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

##### *Panik bozukluğu*

Dozu günde 20-30 mg'a artırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

##### *Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)*

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

#### • Uygulama yolu ve metodu:

VODELAX her gün, günde tek doz olarak ağızdan alınır.

VODELAX günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına alınabilir.

Tabletler, su ile yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, tatları acıdır.

#### • Değişik yaş grupları:

##### **Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

VODELAX çocuklara veya ergenlere (< 18 yaş) verilmemelidir. Daha fazla bilgi için bkz. '2. VODELAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'

##### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):**

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, önerilen günlük dozun yarısı (ör: 10-20 mg) olmalıdır. Yaşlı hastalar genel olarak günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

#### • Özel kullanım durumları:

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

#### **Tedavinin süresi:**

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir. Durumunuzda herhangi bir düzelme hissetmeniz biraz zaman alsada VODELAX kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilacın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz söylemeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve eğer tedaviyi keserseniz çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar, yeni depresif dönemlerin oluşumunu önlemek için, bazen birkaç yıl devam eden tedaviden fayda görmektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VODELAX kullandıysanız:**

VODELAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasa geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz, VODELAX kutusunu yanınıza alınız.

Aşırı doza bağlı bazı belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Bunlar:

- Düzensiz kalp atışı
- Kasılma nöbeti
- Kalp ritminde değişiklik
- Sersemlik hali
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bilinç kaybı ve uyandırılmayacak biçimde uyku hali)
- Kusma
- Titreme
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Bulantı (hastalık hissi)
- Serotonin sendromu (bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?')
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi
- Terleme
- Mavimsi cilt
- Normalden daha hızlı bir şekilde nefes alıp verme (hiperventilasyon)

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

**VODELAX'ı kullanmayı unutursanız**

Bir doz almayı unutursanız ve yatmadan önce hatırlarsanız hemen alınız. Gece sırasında veya ertesi gün önceki dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız o dozu almayınız, atlayınız. Ertesi gün, ilacınızı her zamanki vaktinde almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VODELAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemeden VODELAX kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kürünüz tamamlandığında, VODELAX dozunun birkaç hafta içinde kademeli olarak düşürülmesi tavsiye edilir.

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, hasta hissetmek (bulantı), kusma, terleme, huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görme bozuklukları, çalkantı veya vurma şeklinde kalp atışı (palpitasyonlar) gibi ilacın bırakılmasına bağlı, hafif şiddette ve geçici

belirtilere yol açabilir. Bu nedenle, tedaviniz tamamlandığında VODELAX'ın aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir. Bu türünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler genellikle tedavi başlangıcından birkaç hafta sonra yok olurlar. Etkilerin hastalığınızın belirtileri de olabileceğini ve bunların siz iyileşmeye başladıkça düzeleceklerini bilmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kişiden daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 10'da 1 kişiye kadar etkileyen.

Yaygın olmayan: 100'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Seyrek: 1000'de 1 kişiye kadar etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

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

- Yüksek ateş, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasılmaları; bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve seyrek görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişme veya nefes alıp verme veya yutkunma güçlüğü hissediyorsanız (alerjik reaksiyon).
- Olağandışı kanamalar [gastrointestinal (mide bağırsak) kanamalar dahil]

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

- Hiponatremi (kandaki düşük sodyum seviyesine bağlı yorgunluk, zihin bulanıklığı ve kas seğirmesi)
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

Uykulu hissetme

Uyuma zorluğu

Terleme artışı

Ağız kuruluğu (Diş çürütmesi riskini artırdığından, dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız)

Bulantı (hasta hissetme)



**Yaygın:**

İştah azalması  
Huzursuzluk  
Cinsel dürtü azalması  
Endişe/Kaygı  
Sinirlilik  
Zihin bulanıklığı durumu  
Anormal rüyalar  
Titreme  
Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma  
Baş dönmesi  
Dikkat bozukluğu  
Kulaklarda çınlama  
Esneme  
İshal  
Kusma  
Kabızlık  
Kaşıntı  
Kas ve eklemlerde ağrı  
Erkeklerde boşalma ve ereksiyon sorunları  
Kadınlarda orgazm olamama  
Bitkinlik  
Ateş  
Ciltte batma hissi  
Kilo azalması

**Yaygın olmayan:**

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)  
İştah artışı  
Saldırganlık  
Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi)  
Halüsinasyon  
Mani  
Baygınlık  
Genişlemiş gözbebekleri  
Hızlı kalp atışı  
Yavaş kalp atışı  
Kurdeşen  
Saç dökülmesi  
Döküntü  
Işığa duyarlılık  
İşemede güçlük  
Aşırı adet kanaması  
Kol veya ayaklarda şişme  
Kilo artışı

**Seyrek:**

Kasılma nöbetleri

İstemsiz hareketler

Tat alma bozuklukları

Kanama

Hepatit (sarılık; gözlerdeki beyaz kısmın ve cildin sararması ile kendini gösterir)

**Bilinmiyor:**

Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (bkz. 'VODELAX'ı aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**)

Kanama veya morarma riskini artıran düşük kan pulcuğu (trombosit) seviyesi

Aşırı hassasiyet (döküntü)

Baş dönmesi veya nefes alıp vermede zorluğa neden olan ciddi alerjik reaksiyon

İdrar miktarında artış

Hipokalemi (kas zayıflığı, seğirme veya anormal kalp ritmine yol açabilen kanda düşük potasyum seviyesi)

Panik atak

Diş gıcırdatma

Rahatsızlık

Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği

Akatizi (kasların istem dışı hareketi)

Görme bozuklukları

Düşük tansiyon

Burun kanaması

Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz)

Cilt veya mukozanın aniden şişmesi

Ağrılı ereksiyon

Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Anormal kalp ritmi

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

Bunlar VODELAX'ın hafif yan etkileridir.

*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](http://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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. VODELAX'ın saklanması**

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

VODELAX'ı ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Hiçbir ilacı lavaboya dökmeyiniz veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızın imhası için eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

#### ***Ruhsat sahibi:***

**Adı** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
**Adresi** : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul  
**Tel** : 0212 362 18 00  
**Faks** : 0212 362 17 38

#### ***Üretim yeri:***

**Adı** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
**Adresi** : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul  
**Tel** : 0212 746 52 52  
**Faks** : 0212 746 53 94

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