

KULLANMA TALİMATI

ESTALORA AĞIZDA DAĞILAN TABLET 15 mg

POLPHARMA

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 mg essitalopram (okzalol olarak)
- **Yardımcı maddeler:** Silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, sitrik asit anhidroz, sodyum bikarbonat, mikrokristalin selüloz, mannitol, krospovidon, aspartam, nane, 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 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. ESTALORA nedir ve ne için kullanılır?
2. ESTALORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ESTALORA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ESTALORA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESTALORA NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

- ESTALORA 15 mg ağızda dağılan tabletlerin her biri 15 mg essitaloprama eşdeğer 155 mg essitalopram okzalol içerir.
- ESTALORA 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ESTALORA essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluk gibi anksiyete bozukluklarında kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini arttırmaları. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

İyi hissetmeye başlamanız birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzda iyileşme görmeniz biraz zaman alsa bile, ESTALORA kullanmaya devam ediniz.

Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz ya da daha kötü hissederseniz, bunu bir doktorla konuşmalısınız.

2. ESTALORA'YI KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

ESTALORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya ESTALORA içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bkz "Yardımcı maddeler"),
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız,
- Pimozid (antipsikotik) kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (EKG'de görüntülenen; kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme) hikayeniz varsa,
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar [Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepressanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), bazı anti alerji ilaçları (astemizol, mizolastin)] kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

ESTALORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ESTALORA almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa ESTALORA kullanımına son verilmelidir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?"),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir,
- Eğer diyabetiniz varsa, ESTALORA tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir. İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir,
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse,
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa,
- Eğer elektrokonvulziv tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız,
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyeniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadığınız,
- 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,
- Göz bebeğinizde genişleme (midriyazis) ile ilgili problem varsa.

Torsades de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş kalp krizi olanlar, kalp atım hızı yavaş olanlar ya da eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi (kandaki potasyum seviyesini düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesini düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Lütfen dikkat ediniz

Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilir.. Bu durum, garip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve aşırı fiziksel aktiviteyle karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında 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, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir..

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce 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 sizin gerek aileniz gerekse sizi tedavi edenler tarafından yakinen izlenmeniz gereklidir.

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı

ESTALORA, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskinin daha yüksek olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşından küçük bir hastaya, en uygun seçenek olduğunu düşünerek, ESTALORA başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya ESTALORA vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız ESTALORA kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, ESTALORA'nın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz belli değildir.

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

ESTALORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESTALORA'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz (bkz. "ESTALORA nasıl kullanılır?"). ESTALORA'nın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, ESTALORA'nın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildirin. Hamileyseniz, doktorunuzla risklerini ve yararlarını tartışmadan ESTALORA kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında ESTALORA kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Doktorunuza ESTALORA kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız ESTALORA gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni

doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu durum bebeğinizin daha sık nefes almasına ve mavimsi görünmesine neden olur. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumundan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bu durum ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz.

Hamilelik sırasında ESTALORA kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Emziriyorsanız ESTALORA kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

Fertilite

Essitalopram gibi bir ilaç olan sitalopramın hayvan çalışmalarıda spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi henüz gözlemlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

ESTALORA'nın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

ESTALORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ayrıca, bu tıbbi ürün her bir tablette 33.750 mg kroskarmelloz sodyum ve 19.365 mg sodyum bikarbonat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ESTALORA'nın bileşiminde aspartam bulunur. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ESTALORA mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmış olduğunuz bir ilaç varsa ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- "Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)" adı verilen bir grup ilaç (fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, ESTALORA almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. ESTALORA'yı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) "geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri". Yan etki riskini arttırırlar.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) "Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri". Bu ilaçlar yan etki riskini arttırırlar.
- Bir antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır).
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırırlar.

- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar essitalopramın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- John's Wort; (Sarı kantaron: Hypericum perforatum)-depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagülan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, ESTALORA'ya başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşliğini düşürme riskleri nedeniyle meflokuin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşliğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar (trisiklik antidepresanlar ve SSRI'lar).
- Flekainid, propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tioridazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında ESTALORA'nın dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, 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) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız ESTALORA kullanmayınız.
- Kandaki potasyum ve magnezyum değerlerini düşüren ilaçlar, hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu riskini arttırırlar.

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. ESTALORA NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ESTALORA'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

ESTALORA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk

ESTALORA'nın başlangıç dozu, günde 10 mg'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde tek doz olarak 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu

ESTALORA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlaça verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg'a düşürebilir veya günde maksimum 20 mg'a yükseltebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu

ESTALORA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Obsesif-kompulsif bozukluk

ESTALORA'nın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu

ESTALORA'yı, aç veya tok karına alabilirsiniz. Tableti dilinizin üzerine yerleştiriniz. Çiğnemeyiniz, çözünmesini bekleyiniz. Normal şekilde yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler

ESTALORA çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 "ESTALORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

Yaşlı hastalar (65 yaş üstü)

ESTALORA'nın tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 10 mg'a yükseltilebilir..

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif ve orta dereceli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda tedavinin ilk 2 haftası için başlangıç dozu günde 5mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde 10 mg'a yükseltilebilir.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin süresi

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da ESTALORA'yı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

ESTALORA'yı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasına dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTALORA kullandıysanız

ESTALORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyorsa bile bunu yapınız.

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: Sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında düşme ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik..

Doktor veya hastaneye giderken ESTALORA kutusunu yanınızda götürünüz.

ESTALORA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer aynı gün gece veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

ESTALORA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz bırakmanızı önermeden ESTALORA'yı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, ESTALORA dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

ESTALORA kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler ESTALORA tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. ESTALORA uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok hastada belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (2-3 ay veya daha uzun). Eğer, ESTALORA'yı bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha uzun bir zaman içerisinde dozu azaltarak bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: Baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini de kapsayan elektrik şoku duygusu (daha az yaygın olarak), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), husursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, ESTALORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.
Yaygın	: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Yaygın olmayan	: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Seyrek	: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Tedaviniz sırasında aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza başvurunuz

Yaygın olmayan

- Mide-barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek

- Eğer deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken zorluk hissederseniz (alerjik reaksiyon) doktorunuza bildirin veya derhal hastaneye gidiniz.
- Yüksek ateş, ajitasyon, sersemlik, titreme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtileri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildirin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildirin veya hastaneye gidiniz

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, (ayrıca bkz. "ESTALORA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatit belirtisidir.
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir

Çok yaygın

- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)
- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Cinsel bozukluklar (ejakülasyonda gecikme, ereksiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)
- Yorgunluk, ateş
- Kilo artışı

Yaygın olmayan

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Aşırı adet kanaması
- Adet dönemi düzensizliği
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması
- Mide-barsak kanamaları dahil anormal kanamalar

Seyrek

- Saldırganlık, depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi), halüsinasyon (hayal görme)
- Kalp atışında yavaşlama

Bazı hastalar tarafından bildirilenler (eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bkz. "ESTALORA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz) ve kanda düşük kan pulcuğu seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjioödem)
- İdrar miktarında artma (uygun olmayan ADH salınımı)
- Emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritminde değişiklik ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)

Ek olarak, essitaloprama (ESTALORA'nın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatzisi (yerinde duramama hali))
- İştah kaybı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ESTALORA'NIN SAKLANMASI

ESTALORA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTALORA'yı kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ

Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad. Pak İş Merkezi 5/8
34349 Gayrettepe/İstanbul

ÜRETİM YERİ

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran, 39780 Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 13.10.2016 tarihinde onaylanmıştır.