

KULLANMA TALİMATI

BUPRAPAN 450 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bupropiyon hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil alkol, gliseril dibehenat, etil selüloz, povidon, makrogol, metaakrilik asit etil akrilat kopolimer dispersiyon (Eudragit L30 D-55), silikon dioksit, trietil sitrat, metilen klorür, izopropil alkol, amonyum klorür, avisel (PH102), magnezyum stearat, Opadry 85F18422 White, su.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUPRAPAN nedir ve ne için kullanılır?

- BUPRAPAN, 450 mg bupropiyon hidroklorür içerir.
- BUPRAPAN, beyaz ile beyaza yakın renkte, kaplı, kenarları eğimli, oval şekilli tabletler halindedir.
- Kutuda 30 film tablet içeren Şeffaf PVC/PVDC Alu ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- BUPRAPAN, diğer antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. BUPRAPAN beyinde bulunan ve duygudurumunuzu düzene soktuğuna inanılan noradrenalin ve dopamin adlı kimyasal maddelerle etkileşime girerek çalışır.
- BUPRAPAN, majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır.

2. BUPRAPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI:

Antidepresanların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının, intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma 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 hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. BUPRAPAN'ın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanım endikasyonu yoktur.

BUPRAPAN sigarayı bırakma tedavisinde endike değildir. Fakat bupropiyon içeren diğer ilaçlar endikedir. Bupropiyon kullanan hastalarda depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil, fakat bunlarla sınırlı olmayan, ciddi nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir. Bazı vakalarda semptomlar sigarayı bırakan hastalardaki nikotin yoksunluğu semptomları nedeniyle karmaşık hale gelebilmektedir. Depresif duygu durumu nikotin yoksunluğunun belirtisi olabilir. Sigarayı ilaçsız bırakma girişiminde bulunan hastalarda seyrek olarak intihar düşüncesi de dahil olmak üzere depresyon raporlanmıştır. Bununla beraber bu semptomların bazıları sigara içmeye devam eden bupropiyon alan hastalarda da görülmüştür.

Bupropiyon kullanan tüm hastalar, davranış değişikliği, saldırganlık, ajitasyon, depresif duygu durumu, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve intihar eylemi dahil nöropsikiyatrik semptomlar için gözlemlenmelidir. Önceden varolan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesi ve intihar eylemi gibi durumların yanı sıra yukarıdaki semptomlar da bupropiyon içeren diğer ilaçlar kullanarak sigarayı bırakmayı deneyen hastalarda pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir. Bu semptomlar bildirildiğinde, vakaların çoğu bupropiyon içeren diğer ilaçları kullananlarda, fakat bazıları bupropiyon içeren diğer ilaçların tedavisinin sona erdirilmesini takiben görülmüştür. Bu olaylar, önceden bilinen psikiyatrik hastalığı olan ve olmayan hastalarda görülmüştür; bazılarında psikiyatrik hastalığın kötüleştiği görülmüştür. Şizofreni, bipolar bozukluk, major depresif bozukluk gibi ciddi psikiyatrik hastalıkları olan hastalar bupropiyon içeren diğer ilaçların pazarlama öncesi çalışmalarında yer almamışlardır.

Bupropiyon içeren diğer ilaçlar ile sigarayı bırakmayı deneyen hastalar, aileleri ve bakıcıları, hasta için atipik olan ajitasyon, saldırganlık, depresif duygu durumu ya da davranış veya düşünce değişikliği fark edilirse ya da hastada intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursa, bupropiyon içeren diğer ilaçların kullanımının bırakılması ve derhal doktoruna ulaşılması konusunda uyarılmalıdır. Birçok pazarlama sonrası vakada, bupropiyon içeren diğer ilaçlar bırakıldıktan sonra semptomların kaybolduğu bildirilmiştir. Fakat bazı vakalarda semptomlar devam etmiştir; bu nedenle semptomlar kaybolana kadar takibin devamı ve destekleyici bakım sağlanmalıdır.

Bupropiyon içeren diğer ilaçların sigarayı bırakmadaki riskleri ile kullanımının getireceği yararlar değerlendirilmelidir. Plaseboyla karşılaştırıldığında, bupropiyon içeren diğer ilaçların sigaradan uzak kalma olasılığını 6 aya kadar arttırdığı gösterilmiştir. Sigarayı bırakmanın sağlık açısından yararları hemen görülmeye başlar ve çok önemlidir.

BUPRAPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BUPRAPAN'a, bupropiyona veya BUPRAPAN'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjinizin olduğunu biliyorsanız,
- Bupropiyon içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Size sara hastalığı (epilepsi) tanısı konduysa,
- Beslenme bozukluğunuz (örneğin iştahsızlık, yeme bozukluğu) varsa veya daha önce olduysa,
- Genellikle çok fazla alkol alıyorsanız, alkol almayı yeni bıraktıysanız veya bırakmak üzereyseniz,
- Güçlü yatıştırıcı veya yatıştırıcı ilaç kullanmayı yakın zamanda bıraktıysanız veya bu ilaçları almayı BUPRAPAN kullandığınız sırada bırakacaksınız,
- Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan linezolid etken maddeli antibiyotik dahil, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız,
- Emziriyorsanız,
- Beyin tümörünüz varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Daha önce kriz veya nöbet geçirdiyseniz.
- Bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa.

Bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise lütfen doktorunuza danışınız.

BUPRAPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUPRAPAN'ın yaklaşık her 1000 kişiden 1'inde nöbetlere (sara krizi, tutarık) neden olduğu gösterilmiştir. Aşağıdaki durumlarda nöbet ihtimali daha yüksektir:

- Antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı kullanılan ilaçlar), antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır), teofilin (astım ve bronşların daralması rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır), sistemik steroidler (romatizma, alerji, iltihap dahil birçok hastalıkla kullanılan ilaçlar), kinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve sedatif etkili antihistaminiklerle (uyku, sersemlik etkisi olan alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız (bunlar, nöbet eşiğini düşürdüğü bilinen ilaçlardır),
- Düzenli olarak, fazla miktarda alkol alıyorsanız,
- Diyabet hastasıysanız ve insülin veya hap kullanıyorsanız,
- Ciddi bir kafa travması geçirdiyseniz,
- Uyarıcı ilaçlar (stimülanlar) veya iştah baskılayan (anorektik) ürünler kullanıyorsanız.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacın kullanımını için doktorunuzla kuvvetli bir neden kararlaştırmadan BUPRAPAN kullanmayınız.

Eğer tedaviniz sırasında nöbet geçirirseniz;

- BUPRAPAN kullanmayı derhal bırakınız ve yeni bir doz almayınız. Doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyükseniz,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Depresyon dışında başka bir zihinsel hastalığınız varsa,

- Kan basıncınız yüksekse,
- İntihar düşünceleri ya da depresyonunuzun ağırlaşması durumunda dikkatli kullanınız.

Eğer nikotin bandı kullanıyorsanız, tansiyonunuzun her hafta kontrol edilmesi gerekmektedir. Eğer tansiyonunuz yükselirse BUPRAPAN kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Eğer depresyondaysanız, kendinize zarar verme ya da öldürme düşüncelerine sahip olabilirsiniz. Antidepresanlara ilk olarak başladığınızda bu düşüncelerde artış olabilir; çünkü bu ilaçların etki göstermeye başlaması biraz zaman alacaktır; bu süre genellikle iki hafta veya biraz daha uzundur.

- Aşağıdaki durumlar söz konusuysa böyle düşüncelere sahip olmanız daha olasıdır: Eğer daha önce kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme düşüncelerine sahip olduysanız.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, bir antidepresanla tedavi edilmiş psikiyatrik tıbbi durumların olduğu 25 yaşından küçük yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.
- Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz olduysa, doktorunuzla konuşun ya da hemen hastaneye gidin.
- Bir akrabanız ya da yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu söylemeniz faydalı olabilir; onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlara, depresyonunuzun ağırlaştığını düşünüp düşünmediklerini ya da davranışınızdaki değişikliklerden endişelenip endişelenmediklerini size söylemelerini isteyebilirsiniz.
- Bipolar bozukluğunuz (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa BUPRAPAN bir atak geçirmenize neden olabilir.

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

BUPRAPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUPRAPAN, aç ya da tok karnına alınabilir.

Bazı kişiler BUPRAPAN kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz BUPRAPAN kullanırken alkol (bira, şarap veya sert içkiler) almamanızı veya çok az almanızı önerebilir. Ancak çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız, bu riskli olabilir.

BUPRAPAN kullanmaya başlamadan önce alkol kullanma konusunu doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bazı çalışmalarda, BUPRAPAN kullanan annelerin bebeklerinde özellikle kalp kusurları olmak üzere doğum kusurları riskinde artış rapor edilmiştir. Bu kusurların, BUPRAPAN kullanımına bağlı olup olmadığı bilinmemektedir.

BUPRAPAN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. BUPRAPAN kullanıldığı süre boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında BUPRAPAN kullanmamalısınız, çünkü ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

BUPRAPAN gözlerinizin kararmasına veya sersemlemenize yol açarsa, araç veya makine kullanmayınız.

BUPRAPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (selejinin, moklobemid gibi) adı verilen başka ilaçlar aldıysanız doktorunuza danışınız, BUPRAPAN tedavisine başlanabilmesi için aradan en az 14 gün geçmiş olmalıdır.

Kendi satın aldıklarınız da dahil başka bir ilaç, bitkisel ilaç veya vitamin kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. BUPRAPAN dozunu değiştirebilir veya ilaçlarınızda bir değişiklik yapmanızı önerebilir.

Bazı ilaçları BUPRAPAN ile birlikte almayınız. Bunların bazıları kriz veya nöbet olasılığınızı artırabilir. Başka ilaçlar, diğer yan etkilerin görülme riskini artırabilir. Aşağıda bazı örnekler sıralanmıştır, ancak bu tam bir liste değildir.

Aşağıdaki durumlarda nöbet geçirme riski her zamankinden daha yüksek olabilir.

- Depresyon veya diğer zihinsel hastalıklar için ilaçlar alıyorsanız (depresyon için sitalopram, diğer mental hastalıklar için haloperidol),
- Astım veya akciğer rahatsızlığı için teofilin alıyorsanız,
- Güçlü bir ağrı kesici olan tramadol alıyorsanız,
- Sakinleştirici veya uyku getiren (trankilizan veya sedatif) ilaçlar alıyorsanız,
- Sıtmaya karşı ilaçlar alıyorsanız (meflokin veya klorokin gibi),
- Kilonuzu veya iştahınızı kontrol etmek amacıyla uyarıcılar veya başka ilaçlar alıyorsanız (amfetamin, dekstroamfetamin içeren ilaçlar gibi)
- Kinolon denilen antibiyotiklerden kullanıyorsanız,
- Steroid (prednizolon) kullanıyorsanız (ağızdan veya enjeksiyon yoluyla),
- Uyuklama haline sebep olabilecek bazı antihistamik ilaç (loratadin) alıyorsanız,
- Diyabet için ilaç (insülin ve diyabet kontrolüne yönelik tabletler, örneğin glimepirid) kullanıyorsanız.

Bu saydıklarımızın herhangi biri sizin için geçerliyse, BUPRAPAN almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz BUPRAPAN'ın yol açacağı riskleri ve sağlayacağı faydaları değerlendirecektir.

Aşağıdaki durumlarda diğer yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı her zamankinden fazla olabilir:

- Depresyon için başka ilaçlar (amitriptilin, fluoksetin, paroksetin, dosulepin, desipramin veya imipramin gibi) veya diğer zihinsel hastalıklar için başka ilaçlar (klozapin, risperidon, tiyoridazin veya olanzapin gibi) alıyorsanız,
- Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız (levodopa, amantadin veya orfenadrin),
- Sara (epilepsi) için ilaç alıyorsanız (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton),
- Kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar alıyorsanız (siklofosamid veya ifosfamid gibi),
- Başlıca felç gelişimini önlemek için kullanılan tiklopidin veya klopidogrel alıyorsanız,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı beta - blokörleri (metoprolol gibi) kullanıyorsanız,
- Kalp ritmi düzensizlikleri nedeniyle bazı ilaçlar (propafenon veya flekainit) alıyorsanız,
- Sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin bantları kullanıyorsanız.

Bu saydıklarımızın herhangi biri sizin için geçerliyse, BUPRAPAN almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda BUPRAPAN'ın etkisi azalabilir:

- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ritonavir ya da efavirenz alıyorsanız.

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz BUPRAPAN'ın sizin için ne kadar etkili olduğunu kontrol edecektir. Dozunuzun artırılması veya depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir. Nöbetler de dahil olmak üzere yan etkilerin ortaya çıkma riskini arttırabileceğinden, doktorunuz karar vermeden BUPRAPAN dozunu arttırmayınız,

BUPRAPAN aşağıdaki durumlarda diğer ilaçların etkisini azaltabilir:

- Meme kanseri için tamoksifen kullanıyorsanız,

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Depresyon tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.

- Kalbiniz için digoksin kullanıyorsanız,

Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz digoksin dozunun ayarlanmasını gerekli görebilir.

İdrar testleri üzerindeki etki

BUPRAPAN, başka ilaçların tespitinde kullanılan bazı idrar testleri ile etkileşime girebilir. İdrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza BUPRAPAN kullandığınızı söyleyiniz.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse BUPRAPAN almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

3. BUPRAPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

BUPRAPAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başladığınızda doktorunuz, depresyonun tekrar ortaya çıkmasını önlemek için BUPRAPAN kullanmaya devam etmenizi önerebilir. Doktorunuzla konuşmadan önce BUPRAPAN almayı kesmeyiniz veya kullandığınız dozu azaltmayınız.

BUPRAPAN ilacın yavaş salınmasını sağlayan kaplama ile çevrilidir. Dışkınızda tablet şekline benzeyen bu kaplamayı görebilirsiniz. Bu durum normaldir. Vücudunuzdan geçen içi boş kaplamadır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya parçalamayınız.
- BUPRAPAN bazen alışılmadık şekilde kokar. Bu normaldir, tabletlerinizi her zamanki gibi almaya devam ediniz.
- Tabletleri günde 1 defa ve sabahları alınız. Gece yatmaya yakın uykusuzluk yapabileceği için almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

BUPRAPAN'ın 18 yaşından küçük çocukların tedavisinde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

Yaşlılarda önerilen doz günde 1 kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren BUPRAPAN 150 mg kullanılması önerilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren BUPRAPAN 150 mg kullanılması önerilir.

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 150 mg olduğu için, uygun doz içeren BUPRAPAN 150 mg kullanılması önerilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUPRAPAN kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUPRAPAN kullandıysanız:

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

Çok fazla sayıda tablet alırsanız kriz veya nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya bir an önce en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

BUPRAPAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unutursanız, bir sonraki tableti almanız gereken zamanda almak için bekleyiniz.

BUPRAPAN ile alkol kullanımı

Alkol BUPRAPAN'ın çalışma biçimini etkileyebilir ve birlikte kullanıldığında seyrek olarak sınırlerinizi veya ruhsal durumunuzu etkileyebilir. Bazı kişiler BUPRAPAN kullandıkları sırada alkole karşı daha duyarlı olduklarını fark etmişlerdir. Doktorunuz BUPRAPAN kullanırken alkol (bira, şarap veya sert içkiler) almamanızı veya çok az almanızı önerebilir. Ancak çok fazla alkol alıyorsanız, hemen bırakmayınız, bu riskli olabilir.

BUPRAPAN kullanmaya başlamadan önce alkol kullanma konusunu doktorunuza danışınız.

BUPRAPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi ne zaman bırakacağınıza karar verecektir, böylece aniden bırakıldığında görülebilecek istenmeyen etkiler engellenebilir.

Doktorunuz ile konuşmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BUPRAPAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Krizler veya nöbetler

BUPRAPAN kullanan yaklaşık olarak her 1000 kişiden 1'i kriz yani nöbet veya kasılma riski altındadır. Bunun gerçekleşme ihtimali, ilacı çok fazla alıyorsanız, belli ilaçlar kullanıyorsanız veya normalden daha yüksek kriz riski taşıyorsanız daha fazladır. Sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Kriz geçirirseniz, düzeldiğinizde doktorunuza söyleyiniz. Daha fazla tablet almayınız.

Alerjik reaksiyonlar

- Bazı kişilerde BUPRAPAN'a karşı alerjik reaksiyon gelişebilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:
- Deride kızarma veya döküntü (ısrırgan otunun dalaması gibi), deride kabarcıkların veya kaşıntılı yumruların (kurdeşen) görülmesi. Derideki bazı döküntüler, özellikle ağız ve göz, genital bölge ve burunda acıma varsa hastanede tedaviyi gerektirebilir.
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk.
- Göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme.
- Deri döküntüsüyle ilişkili kaslarda veya eklemlerde ağrı.
- Baygınlık veya kendinden geçme.

Eğer sizde bu durumlar görülüyorsa, sizin BUPRAPAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda daha fazla tablet almayınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Alerjik reaksiyonlar uzun bir süre devam edebilir. Alerjik belirtilerinizin iyileşmesi için doktorunuzun vereceği tedaviyi tamamladığınızdan emin olun.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uyumada zorluk. BUPRAPAN'ı sabah saatlerinde aldığınızdan emin olunuz.
- Baş ağrısı,
- Ağız kuruması,
- Bulantı, kusma, hasta hissetme.

Yaygın

- Ateş, baş dönmesi, kaşıntı, terleme ve deri döküntüsü (bazen alerjik reaksiyona bağlı olarak),
- Titreme, göz kararması, ürperme, kuvvetsizlik, yorgunluk, göğüs ağrısı, asteni, konsantrasyon bozukluğu,
- Depresyon, ajitasyon, anksiyete,
- Karın ağrısı veya kabızlık, tat almada değişiklik, iştah kaybı (anoreksi),
- Kulaklarda çınlama, görme bozuklukları,
- Kan basıncının (bazen şiddetle) yükselmesi, deride kızarma.

Yaygın olmayan

- Konfüzyon (Kafa karışıklığı),
- Kalp atış hızında artış (taşikardi).

Seyrek

- Nöbetler,
- Huzursuz, tedirgin, saldırgan, agresif hissetme, garip rüyalar, karıncalanma veya uyuşma, hafıza kaybı,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar; alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk, göz kapaklarında, dilde veya dudaklarda şişme, eklem ve kas ağrılarının eşlik ettiği döküntü,
- Kan şekeri seviyelerinde değişiklik,
- Kendini gerçek dışı veya garip hissetme (depersonalizasyon); var olmayan şeyleri görmek ve duymak (hallüsinasyonlar),
- Çarpıntı, baygınlık,
- Seğirme, kas tutulması, kontrol edilemeyen hareketler, yürüme veya koordinasyonda zorluk,

- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi veya hepatit nedeniyle oluşabilen ciltte veya gözlerin akında sararma (sarılık),
- Sedef hastalığında kötüleşme (kalınlaşan kırmızı deri alanları),
- Hayatı tehdit edici olabilen ve ağız ve vücudun diğer bölümlerini etkileyebilen ciddi deri döküntüleri,
- Her zamankinden daha sık veya daha seyrek idrar yapmak.
- Damarların genişlemesi, ayağa ani kalkışlarda ortaya çıkan tansiyon düşüklüğü,

Çok seyrek

- Gerçek olmayan şeyleri hissetmek veya bunların varlığına inanmak (delüzyonlar); şiddetli şüphecilik (paranoya),
- Huzursuzluk, saldırganlık,
- İdrar kaçırma, istemsiz idrar yapma (üriner inkontinans).

Bilinmiyor

- BUPRAPAN kullanırken veya tedavi bitiminden kısa zaman sonra kendine zarar verme veya öldürme düşüncesi. Bu tip düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Gerçekle bağlantının kopması ve sağlıklı bir şekilde düşünememe veya karar verememe (*psikoz*); diğer belirtiler halüsinasyonları ve/veya delüzyonları içerebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni), kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni).
- Kandaki sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi).

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUPRAPAN'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BUPRAPAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Reçete ile satılır.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 21/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.