

KULLANMA TALİMATI

ESPLUS® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet, 10 mg Essitalopram'a eşdeğer 12,774 mg Essitalopram oksalat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, talk, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white [polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESPLUS® nedir ve ne için kullanılır?

- ESPLUS® 10 mg film tabletlerin her biri 10 mg essitalopram içerir.
- ESPLUS® 28 ve 84 film tablet içeren, PVC / PVDC Alüminyum blister içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

- ESPLUS® essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında [agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantılı davranışlar) bozukluk] kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini arttırmırlar. 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, ESPLUS kullanmaya devame ediniz.

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

2. ESPLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESPLUS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya ESPLUS® içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız “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 problemleriniz için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar (sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler (ör: fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), bazı anti-alerji ilaçları (astemizol, mizolastin) kullanıyorsanız (bakınız Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

ESPLUS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

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

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Epilepsiniz (sara) varsa. Eğer ilk kez nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa ESPLUS® kullanımına son verilmelidir (bakınız Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, ESPLUS® 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 elektrokonvulzif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız.
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz 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.
- Eğer göz bebeğinizdeki genişleme (midriyazis) ile ilgili bir problem varsa
- Torsade 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 seviyesinin düşük olması) ya da hipomagnezemiye (kandaki magnezyum seviyesinin 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 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 doktor tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı

ESPLUS[®], 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, ESPLUS[®] başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya ESPLUS[®] vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız ESPLUS[®] kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, ESPLUS[®]'ın bu yaş grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz belli değildir.

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

ESPLUS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESPLUS®'ı aç veya tok karına alabilirsiniz. (bakınız Bölüm 3 “ESPLUS® nasıl kullanılır?”). ESPLUS®'ın alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, ESPLUS®'ın alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla risklerini ve yararlarını tartışmadan ESPLUS® kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında ESPLUS® 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 ESPLUS® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız ESPLUS® gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini artırabilir. 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 ESPLUS® kullanıyorsanız, ilaç asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESPLUS®'ın anne sütüne geçmesi beklenir. Emziriyorsanız ESPLUS® kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

Fertilite

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

Araç ve makine kullanımı

ESPLUS®'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

ESPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin uyarısı

ESPLUS® lesitin [soya (E322)] içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen bir grup ilaç (aktif madde olarak fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, ESPLUS® almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. ESPLUS®'ı kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”. Yan etki riskini arttırlar.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”. Bu ilaçlar yan etki riskini arttırlar.
- 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 arttırlar.

- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar ESPLUS®'ın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. 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, ESPLUS®'a başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini 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 ESPLUS®'ın 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 tedavileri), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız ESPLUS® 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. ESPLUS® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

ESPLUS®'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

ESPLUS®'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Panik bozukluk

ESPLUS®'ın 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

ESPLUS®'ın 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

ESPLUS®'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

Obsesif-kompulsif bozukluk

ESPLUS®'ın tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg'a yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ESPLUS®'ı, aç veya tok karnına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz.

Tabletler gerektiğinde, düz bir yüzeye, çentik yukarıya gelecek şekilde konularak, ikiye bölünebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler:

ESPLUS® çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen Bölüm 2 "ESPLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):

ESPLUS®'ın 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 ve orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif ve orta dereceli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda tedavinin ilk 2 haftası için tavsiye edilen başlangıç dozu günde 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 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 ESPLUS®'ı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

ESPLUS®'ı 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 ESPLUS®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESPLUS® kullandıysanız:

ESPLUS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık hissetmiyor olsanız 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 ESPLUS® kutusunu yanınızda götürünüz.

ESPLUS®'ı 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.

ESPLUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı önermeden ESPLUS®'ı kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, ESPLUS dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır. ESPLUS® kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler ESPLUS® tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. ESPLUS® 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, ESPLUS®'ı 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), huzursuz 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. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESPLUS®'ın 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: 1.000’de 1–10 kullanıcıyı etkileyen.

Seyrek: 10.000’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 bildiriniz 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 bildiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya hastaneye gidiniz:

- İdrar yaparken zorluk,
- Nöbetler (ayrıca bakınız “ESPLUS®’ı 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 (pruritus),
- 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 bakınız “ESPLUS®”ı 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 trombosit seviyesi (trombositopeni),
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjiyoödem),
- İdrar miktarında artma (uygun olmayan ADH salınımı),
- Erkeklerde ve 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, essitaloprana (ESPLUS®’ın etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk [akatizi (yerinde duramama hali)],
- Anoreksiya (iştahsızlık).

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 0800 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. ESPLUS®’ın saklanması

ESPLUS®’ı 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 ESPLUS®’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: (0 212) 482 24 78

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.