

KULLANMA TALİMATI

PROLIXIN Decanoate Retard 25 mg/ml IM/SC Ampul

Kas içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul (1 ml)'de 25 mg flufenazin dekanolat.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, susam yağı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLIXIN nedir ve ne için kullanılır?

PROLIXIN, açık sarı renkte, steril, temiz, berrak, yağlı sıvıdır.

PROLIXIN, flufenazin dekanolat etkin maddesi içerir ve antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PROLIXIN, belirli bazı ruhsal bozuklukların (süregelen şizofreni gibi) uzun süreli tedavisinde kullanılır.

PROLIXIN, ruhsal olmayan bozuklukların tedavisinde veya 3 aydan daha kısa süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

PROLIXIN'in etkin maddesi olan flufenazin dekanolatın, zihinsel geriliği olan hastalarda hastalıkla birlikte ortaya çıkan davranış bozukluklarının tedavisinde etkili olduğu gösterilmemiştir.

2. PROLIXIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROLIXIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Flufenazin dekanooata veya PROLIXIN’in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Sizde beyin hasarı varsa veya beyin hasarından şüpheniliyorsa
- Yüksek dozda alkol, barbitüratlar (fenobarbital gibi) gibi santral sinir sistemi (SSS) depresanı ilaçlar veya narkotik ağrı kesiciler (kodein gibi) alıyorsanız
- Kan bozukluğunuz (örn; düşük kan platelet seviyeleri, düşük beyaz kan hücre sayısı) varsa
- Karaciğerinizde hasar varsa
- Kalp probleminiz varsa,
- Adrenal bezlerde tümör var ise
- Komada veya ciddi ruhsal çöküntü (depresyon)’da iseniz
- 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

PROLIXIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Kan basıncı düzensiz ve kalp atımı yavaş ise.
- Flufenazin türevlerine karşı alerjiniz varsa
- Kalp-damar hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açaabilen bir durum) hikayeniz varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa – düzenli olarak böbrek ve karaciğer testleri yaptırınız
- Hafıza kaybı (Alzheimer) durumunda
- Aşırı sıcağa veya fosforlu böcek ilaçlarına maruz kalıyorsanız
- İnme hikayeniz veya felç varsa
- Özellikle yüzde düzensiz, istemsiz kas hareketleri olması durumunda
- Astım veya akciğer hastalığınız varsa
- Göz içi basıncınız yüksekse – düzenli olarak göz muayenesi yaptırınız
- Meme kanseri veya diğer prolaktine bağlı tümörünüz varsa

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

PROLIXIN alan bazı hastalarda kontrol edilemeyen kas hareketleri görülebilir. Bu durum daha çok yaşlılarda, özellikle kadınlarda görülür. Tedavi süresi ve doz arttıkça bu belirtilerin görülme olasılığı artar. Kollarınız, bacaklarınız, dil, yüz, dudak ve ağzınızda istem dışı hareketler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

PROLIXIN NMS (nöroleptik malignant sendrom) adı verilen ve vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan bir sendroma neden olabilir. Ateş, kaslarda sertlik, zihin karışıklığı, anormal düşünceler, hızlı veya düzensiz kalp atışı veya terleme gibi belirtiler gözlerseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

PROLIXIN hamilelik testinde hatalı pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Doktorunuza danışınız.

PROLIXIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROLIXIN kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Hamile iseniz; ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse PROLIXIN kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLIXIN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç özellikle tedavinin ilk günlerinde araba veya makine kullanımı için gerekli olan zihinsel ve fiziksel yetenekleri azaltabilir. İlacın sizi olumsuz yönde etkilemediğinden emin olana kadar ve doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

PROLIXIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzil alkol nedeniyle, prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan susam yağı nedeniyle nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Kalp ritm bozukluklarında kullanılan ilaçlar, diüretik (idrar söktürücü) , antidepresan (Depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili), antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol ve uyku veren bazı ilaçlar alıyorsanız (uyku ilaçları, kas gevşeticiler) – PROLIXIN'den kaynaklanan uyku hali, baş dönmesi ve görme bulanıklığı artabilir.
- Epilepsi (sara) ve diyabet (şeker hastalığı) ilaçları, kan sulandırıcılar ile dikkatli kullanılmalıdır.
- Tansiyonu düşürmek için kullanılan bazı ilaçlar (guanetidin, klonidin, beta blokerler, ACE inhibitörleri, tiyazid diüretikleri gibi) alıyorsanız – PROLIXIN bu ilaçların etkinliğini azaltabilir.
- Lityum alıyorsanız

- Metrizamid alıyorsanız – omurilik filmi çekilmeden 48 saat önce ve 24 saat sonra PROLIXIN kullanmayınız
- Antikolinerjik ilaçlar
- Adrenalin alıyorsanız
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç (levadopa) alıyorsanız, PROLIXIN'in etkisini azaltabilir.
- Mide asidi veya ishal tedavisi için ilaç alıyorsanız – antiasitleri PROLIXIN'den 1 saat önce ya da 2-3 saat sonra alınız.
- Ameliyat olacaksanız PROLIXIN kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.
- PROLIXIN kullanan hastalar organik fosforlu insektisitlere (böcek ilaçları) maruz kalmaktan kaçınmalıdır.

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. PROLIXIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROLIXIN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

PROLIXIN'in normal başlangıç dozu günde bir kez 2.5 mg-12.5 mg arasındadır.

Hastalığınızın durumuna ve tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha düşük ya da günde 100 mg'a kadar daha yüksek dozların gerekli olduğuna karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine veya deri altına enjeksiyon ile uygulanır. İğne veya şırınganın ıslak olmamasına dikkat edilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

PROLIXIN'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

PROLIXIN 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dozun azaltılması gereklidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

PROLIXIN karaciğer hasarı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PROLIXIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLIXIN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLIXIN kullandıysanız, derin uyku, bilinç kaybı, düzensiz kalp atışları, kas spazmları, huzursuzluk, nöbetler, titreme ve kaşıntı görülebilir.

PROLIXIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROLIXIN'i kullanmayı unutursanız:

PROLIXIN'i kullanmayı unutursanız, hemen doktorunuza temasa geçiniz. Doktorunuz diğer dozu ne zaman alacağınızı belirleyecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROLIXIN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PROLIXIN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yüksek dozda tedavi aniden kesildiğinde gastrit (mide mukozası iltihabı), bulantı ve kusma, sersemlik ve titreme görülebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROLIXIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PROLIXIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, solunum kesilmesi, dil ve yüz şişmesi
- Ciltte kızarıklık, ani zayıflık ve mental değişiklik
- İşğe karşı hassasiyet, görme sorunu, konvülsiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROLIXIN'e 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:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kan değerlerinde düşüş
- İdrar koyulaşması ve cilt sararması
- Hatalı pozitif hamilelik testi
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Vücut ısısında yükselme, bilinç düzeyinde değişim ve kaslarda sertleşme (NMS belirtileri olabilir)

- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Beyin damarları ile ilgili sorunlar, beyin ödemi, nöbetler
- Göğüs ağrısı
- Konstipasyon (kabızlık)
- Ağızda sulanma, bayılma
- İstemsiz kas hareketleri, vücudun gerilmesi
- Parkinson hastalığı benzeri belirtiler
- Göz ile ilgili sorunlar, glokom (göz içi basıncının artması)
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; örneğin kalbe bağlı nedenlerle ani ölüm
- Kan basıncınızda düzensizlikler
- Akciğer ile ilgili sorunlar
- Tanımlanamayan ateş ve kaşınma
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar; örneğin sarılık, karaciğer test anormallikleri
- Akut böbrek yetmezliği
- El ve ayakların terlemesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İştahsızlık, kilo değişiklikleri
- Huzursuzluk, anormal rüyalar
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu, kabızlık, aşırı tükürük salgılanması, ağız ve boğazda ağrı, bulantı, kusma
- Erkeklerde memelerde büyüme, adet düzensizliği, laktasyon bozukluğu, ereksiyon bozukluğu, cinsel istek bozuklukları
- Aşırı miktarda idrar yapma

Bunlar PROLIXIN'in hafif yan etkilerdir.

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

5. PROLIXIN'in Saklanması

PROLIXIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15–30°C arasında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Aşırı ısıdan koruyunuz, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLIXIN'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROLIXIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri: Fako İlaçları A.Ş. Levent, İstanbul

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.