

KULLANMA TALİMATI

TRANXILENE 10 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Klorazepat dipotasyum 10 mg
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum karbonat, talk, eritrosin, titanyum dioksit, susuz sodyum sülfid, jelatin

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.***

1. TRANXILENE nedir ve ne için kullanılır?

2. TRANXILENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TRANXILENE nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TRANXILENE’in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRANXILENE nedir ve ne için kullanılır?

TRANXILENE, klorazepat dipotasyum etkin maddesini içerir. 30 kapsül bulunan cam şişe içinde kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca 5 mg kapsül şekli de mevcuttur.

TRANXILENE, benzodiazepinler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

TRANXILENE, merkezi sinir sistemi üstüne (beyin ve sinirler) yaptığı etkiyle kişiyi sakinleştirir, uyku verir, kaygı ve endişeyi (anksiyete) giderir.

Doktorunuz size TRANXILENE’i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Endişe yaratan bir olay veya bir travma yaşadktan sonra, sizde bu duruma cevap olarak gelişen kaygıyı (anksiyete) ve beraberinde görülen uyum bozukluklarının tedavisi
- Nevroz adı altında sınıflandırılan; özellikle histeri, fobi, hastalıktan aşırı korkma (hipokondri) gibi ruh hastalıklarıyla birlikte görülen kaygı ve endişenin tedavisi
- Bedeninizde ciddi ve ağrı yapan bir hastalığınız olduğunda, buna eşlik eden kaygı ve endişenin tedavisi
- Genel kaygı ve endişenin yarattığı uykusuzluğun tedavisi
- Kaygı (anksiyete) alevlenmelerinin tedavisi

- Deliryumun (huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu) önlenmesi ve tedavisi
- Alkol kesilme sendromu adı verilen bir bozukluğun tedavisi

Panik bozukluğunda kullanılmaz.

2. TRANXILENE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRANXILENE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden birine veya bir başka benzodiazepine karşı alerjiniz varsa
- Solunum yetmezliğiniz varsa
- Akut dar açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Ciddi karaciğer yetmezliği
- Uykuda geçici solunum durması
- Çocuklar

TRANXILENE 10 mg kapsül çocuklarda kullanılmaz.

TRANXILENE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DİKKAT: Benzodiazepinler fiziksel ve psişik ilaç bağımlılığına yol açabilir. Bağımlılık gelişmesinde çeşitli faktörler etkili gözükmemektedir:
 - tedavi süresi
 - kullanılan doz
 - diğer ilaçlarla birlikte kullanım: Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, diğer anksiyete giderici ilaçlar ve uyku ilaçları
 - alkol ile beraber alınması
 - diğer ilaçlara veya ilaç olmayan maddelere bağımlılık hikayesi olması

Tedavi kesildiğinde kesilme (yoksunluk) belirtileri ortaya çıkar: Uykusuzluk, baş ağrısı, kaygı, endişe, kas ağrısı, kas gerginliği, seyrek olarak irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği), huzursuzluk ve bazen zihin karışıklığı. Çok nadir olarak görülebilen: Titreme, halüsinasyonları nöbet.

- Tedavi süresi 4-12 haftayı aşmamalıdır ve tedavi günlük doz azaltılarak sonlandırılmalıdır. (Doz azaltılması süresi, birkaç günden birkaç haftaya kadar değişebilir.) Doktorunuzun bu konudaki talimatlarına uyunuz.

- Uzun süreli kullanım sonucunda aynı dozda beklenen etki azalabilir (tolerans).

- Özellikle ilacınızı yatmadan alınıyorsanız ve uyku süreniz kısa ise (bir dış faktör ile erken uyanma), anterograd amnezi [unutkanlığa yol açan durumdan sonraki (travma veya hastalık) sonraki anıları unutmak, yeni bir şey öğrenememe durumu] görülebilir.

- TRANXILENE depresif durumların ve psikotik bozuklukların tedavisinde kullanılmamalıdır.

- Yeterli klinik deneyim olmadığından, çocuklarda kullanılması önerilmez. 6-12 yaş arası çocuklarda çok zorunlu vakalarda TRANXILENE 5 mg kapsül kullanılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda TRANXILENE’i özel dikkat göstererek kullanınız:

- Depresyon: TRANXILENE tek başına depresyon ya da depresyona bağlı kaygı tedavisinde kullanılmamalıdır (bu durumlarda intiharı tetikleyebilir).
- Ruhsal bozukluk reaksiyonları: Huzursuzluk, aşırı tepkililik (irritabilite), saldırganlık, sanrı, öfke, kabus, halüsinasyon (olmayan şeyleri duyma/görme), psikoz (gerçeklik algısının bozulduğu ruhsal hastalık), uygunsuz davranış gibi reaksiyonlar ve diğer davranışsal yan etkilerin ortaya çıktığı bilinmektedir. Bu durumda ilaç kesilmelidir. Bu tablolar daha çok çocuklarda ve yaşlılarda ortaya çıkmaktadır.
- Alkol kullanımı: Tedavi süresince alkollü içecekler alınması önerilmez.
- Özellikle çocuklarda tedavi süresi kısa olmalıdır.
- Yaşlılarda ve böbrek yetmezliklerde doz ayarlanması gerekebilir.
- Yaşlılarda sersemlik, baş dönmesi, kas güçsüzlüğü gibi yan etkilere duyarlılık artmıştır ve düşme sonucu ciddi yaralanmaya yol açabilir. Doz azaltılması önerilir
- Karaciğer yetmezliğinde benzodiazepinlerin kullanılması beyinde bozukluklara yol açabileceğinden, doktorunuz sizi daha yakın takip etmek isteyebilir.
- Solunum yetmezliği (benzodiazepinler de solunumu baskılayıcı etki yapabilir)
- İlaç bağımlılığı riskini artırabileceğinden, ister kaygı giderici (anksiyolitik) isterse uyku verici (hipnotik) olarak uygulansın, TRANXILENE ile aynı gruptaki ilaç kombinasyonunun yararı yoktur.
- Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı): Bir benzodiazepinle tedavi, semptomları şiddetlendirir. Kullanılması çok özel durumlarda ve çok dikkatli bir gözlem altında olmalıdır.
- Solunum baskılanması riskinin artması nedeniyle TRANXILENE’in de içinde bulunduğu benzodiazepin grubu ilaçlarla sodyum oksibatın (uyku bozukluğunda kullanılır) eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANXILENE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında TRANXILENE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İlacın kullanımına bağlı olan sersemlik, amnezi (unutkanlık), konsantrasyon ve kas işlev bozukluğu riski nedeniyle taşıt ve makine kullanılmaması önerilir.

TRANXILENE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülde 10 mg potasyum karbonat ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır:

- Alkol: Alkol içeren içeceklerin ve ilaçların alımından kaçınılmalıdır. İlacın yol açabileceği sakinleştirici etkide artış alkolden dolayı olur. Dikkat ve uyanıklıktaki azalma taşıt sürücülere ve makine operatörleri için tehlikeli olabilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Benzodiazepinler: Kesilme sendromu gelişme riski, anksiyolitik (kaygı endişe giderici) veya hipnotik (uyku verici) olarak reçete edilen TRANXILENE'in ait olduğu gruptaki ilaçların (benzodiazepinlerin) birlikte kullanımı ile artar.

- Diğer merkezi sinir sistemi depresanları: Buprenorfin dahil morfin türevleri (ağrı kesici, öksürük giderici), nöroleptikler (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), barbitüratlar (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), benzodiazepin dışındaki anksiyolitikler (diğer kaygı giderici ilaçlar), karbamatlar (sakinleştirici ve kas gevşetici ilaçlar), uyku verici ilaçlar (hipnotikler), depresyon tedavisinde kullanılan sakinleştirici özelliği olan ilaçlar, sakinleştirici özelliği bulunan alerji ilaçları, baklofen (kas gevşetici bir ilaç), merkezi etkili kan basıncı düşürücü ilaçlar, talidomid.

Sakinleştirici ve uyku verici etki artar, dikkat ve uyanıklık azalır. Özellikle araç ve makine kullanıcıları için ciddi sonuçlar olabilir.

- Sisaprid: TRANXILENE'in sakinleştirici etkisinde geçici artışa sebep olur. Dikkat ve uyanıklıkta azalma yapar.

- Klozapin (Şizofreni gibi ciddi ruh hastalıklarında kullanılan bir ilaç): Solunum ve/veya kalp durmasıyla seyreden kollaps riskini artırır.

- Kas gevşetici ilaçlar (sinir-kas kavşağı blokörleri, kürar benzeri ilaçlar): İlaçların yaptıkları etki, birbirine eklenerek daha da artar.

3. TRANXILENE'i nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yetişkinlerde:

Olağan günlük doz 5-30 mg'dır. Yüksek dozlar klinik gereksinmeye bağlıdır.

Tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve kesme süresi de dahil 4-12 haftayı geçmemelidir.

o Endişe yaratan bir olay veya bir travma yaşadktan sonra, sizde bu duruma cevap olarak gelişen kaygıyı (anksiyete) ve beraberinde görülen uyum bozukluklarının, nevroz adı altında sınıflandırılan; özellikle histeri, fobi, hastalıktan aşırı korkma (hipokondri) gibi ruh hastalıklarıyla birlikte görülen kaygı ve endişenin, bedeninizde ciddi ve ağrı yapan bir hastalığınız olduğunda, buna eşlik eden kaygı ve endişenin tedavilerinde:

Kesme süresi dahil 4-12 hafta.

o Genel kaygı ve endişenin yarattığı uykusuzluğun tedavisi: Uzun süreli tedavi doktorun tavsiyesine göredir.

o Kaygı alevlenmeleri: Kısa süreli tedavi

o Deliryumun (huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu) önlenmesi ve tedavisi: Birkaç gün.

o Alkol kesilme sendromu adı verilen bir bozukluğun tedavisi: Kesilme periyodu ile birlikte 3-6 hafta.

Tedavinin kesilmesi: Birkaç hafta içinde doz azaltımı ile olur.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar (6-12 yaş): Kullanım sadece çok zorunlu vakalarda önerilmelidir.

Doz yaklaşık 0.5 mg/kg/gün'dür. Bu amaçla TRANXILENE 5 mg kapsül kullanılmalıdır. Günlük doz birkaç bölünmüş doz halinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Dozaj azaltılması önerilir. Örneğin ortalama dozun yarısı yeterli olabilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Ortalama dozun yarısı ile tedaviye başlanmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Dozaj azaltılması önerilir, örneğin ortalama dozun yarısı yeterli olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANXILENE kullandıysanız:

Aşırı dozda derin uyku ve alına doza bağlı olarak koma görülebilir.

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

TRANXILENE'i almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRANXILENE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi kesildiğinde kesilme (yoksunluk) belirtileri ortaya çıkar: Uykusuzluk, baş ağrısı, kaygı, endişe, kas ağrısı, kas gerginliği, seyrek olarak irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, aşırı tepkililik), huzursuzluk ve bazen zihin karışıklığı. Çok nadir olarak görülebilen: Titreme, olmayan şeyleri görme ve duyma (halüsinasyonlar), nöbet.

Doktorunuzun onayı olmadan ilacınızı kullanımını sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

o Deride leke ve papül olarak isimlendirilen kabarcıkların bulunması ve kaşıntılı deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRANXILENE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Bilinmiyor

o Zihinsel aktivitede yavaşlama

o Bazı hastalarda (özellikle çocuklar ve yaşlılarda) paradoksal reaksiyonlar görülebilir: Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, aşırı tepkililik (irritabilite), saldırganlık, heyecan ve hareketlilik, onirik konfüzyon sendromu (rüya benzeri kafa karışıklığı veya şaşkınlık hali), halüsinasyonlar (varsanılar).

o Anterograd amnezi (Unutkanlığa yol açan durumdan (travma veya hastalık) sonraki anıları unutma, yeni bir şey öğrenememe durumu)

o Kas gerginliğinde azalma

o Tedavi uygulaması öncesindeki kaygının alevlenmesiyle kendini gösteren "rebound (geri tepme) sendromu" oluşabilir.

o Sersemlik

o Uyuklama (özellikle yaşlılarda)

o Kuvvetsizlik, güçten düşme (asteni)

o Uzun süreli kullanımı (özellikle yüksek dozlarda) fiziksel bağımlılık gelişmesine yol açabilir ve tedavi kesildiğinde kesilme sendromu görülebilir.

Ayrıca TRANXILENE'i de içeren benzodiazepin grubu ilaçlarla aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: duygusal duyarsızlık, uyanıklıkta azalma, baş ağrısı, dengesizlik, çift görme, mide bağırsak sistemi rahatsızlıkları, cinsel istekte değişiklikler, uygunsuz davranış ile ilişkili olabilecek unutkanlık.

Huzursuzluk, sanrı, öfke, kabus, psikoz (gerçeklik algısının bozulduğu ruhsal hastalık), uygunsuz davranış gibi psikiyatrik ve ters reaksiyonlar ve diğer davranışsal advers etkiler. Mevcut depresyon benzodiazepin kullanımı sırasında maskelenebilir. Psikolojik bağımlılık ortaya çıkabilir. Benzodiazepinlerin kötüye kullanımı bildirilmiştir.

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. TRANXILENE'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRANXILENE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No:193 Levent 34394

Şişli- İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00 Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

34885 Samandıra / Kartal – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı... ..tarihinde onaylanmıştır.