

## KULLANMA TALİMATI

### ZYPREXA 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Olanzapin  
Her film kaplı tablet 5 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat (sığır), hiproloz, krospovidon, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), karnauba mumu, şellak, makrogol, propilen glikol, polisorbitat 80 ve indigo karmin (132).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZYPREXA nedir ve ne için kullanılır?**

ZYPREXA 28 tabletlik blister strip ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup bir kutusunda her biri 7 film kaplı tablet ihtiva eden 4 adet blister strip mevcuttur. ZYPREXA film kaplı tabletler yuvarlak, beyaz renktedir ve üzerinde "LILLY" ve sayısal tanıma kodu "4115" baskılıdır.

ZYPREXA olanzapin adlı etkin maddeyi içerir. ZYPREXA antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

ZYPREXA'nın manik dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

ZYPREXA benzer durumların tedavisi için hekimin uygun gördüğü durumlarda 13-17 yaş arasındaki ergen hastalarda da kullanılabilir.

## 2. ZYPREXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZYPREXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer, daha önceden bir çeşit göz tansiyonu (glokom gibi) tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

### ZYPREXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZYPREXA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, ZYPREXA'nın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer ZYPREXA verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildirin.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyukulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- ZYPREXA kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuz ile birlikte düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz. Diyetisyene yönlendirilebilirsiniz veya gerekirse bir diyet planı ile yardım alabilirsiniz.
- ZYPREXA kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde ZYPREXA kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca düzenli olarak kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
- Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığımız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar) dikkatli kullanınız.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı

- Nöbetler
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)
- Uzun süreli şiddetli ishal ve kusma (hasta hissetme) veya idrar söktürücü ilaçların (diüretikler) kullanımı sonucu tuz kaybınız olabileceğini biliyorsanız.

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya “minör” inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

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

### **Çocuklar**

ZYPREXA, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

### **ZYPREXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size ZYPREXA verilmişse alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) ZYPREXA dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZYPREXA az miktarda anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ZYPREXA'nın aldığınızda uykulu hissetmeye neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

### **ZYPREXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZYPREXA, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ZYPREXA'yı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. ZYPREXA'nın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) veya ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku hali hissetmenize neden olabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Parkinson hastalığı için ilaçlar.
- ZYPREXA dozunuzu değiştirmeniz gerekebileceğinden, karbamazepin (antiepileptik, duygudurum düzenleyici), fluvoksamin (bir antidepresandır) ya da siprofloksasin (bir antibiyotiktir)

*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. ZYPREXA nasıl kullanılır?**

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

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane ZYPREXA tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. ZYPREXA'nın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtelerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe ZYPREXA kullanmayı bırakmayınız.

13-17 yaş arası ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu 2,5-5 mg'dır. Uygun tedavi dozuna doktorunuz karar verecektir.

ZYPREXA tableti doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız. Tabletlerinizi her gün aynı zamanda alınız. Tableti yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ZYPREXA film kaplı tabletler ağız yoluyla alınır. ZYPREXA tabletleri bütün olarak su ile yutmalısınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ZYPREXA 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

#### **Özel kullanım durumları**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ZYPREXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla ZYPREXA kullandıysanız**

Kullanmaları gerekenden daha fazla ZYPREXA kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, huzursuzluk/saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler: akut konfüzyon (ani zihin karışıklığı), epilepsi (sara) nöbetleri, koma, “ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali”nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, aspirasyon, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu olabilir.

Yukarıdaki belirtilerin herhangi birini gördüğünüzde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktorunuza kullandığınız tabletlerin ambalajını gösteriniz.

*ZYPREXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ZYPREXA'yı kullanmayı unutursanız**

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ZYPREXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz söylediği sürece ZYPREXA almaya devam etmeniz önemlidir.

ZYPREXA'yı aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, kaygı veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ZYPREXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı, ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1'inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.  
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.  
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.  
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın yan etkiler** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) kilo alımını; uyku halini; ve kandaki süt salgısını uyararak hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

**Yaygın yan etkiler** (10 hastanın 1'inden az görülebilir) bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikleri ve tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışları; kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışları; kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışları; çok aç hissetmeyi; baş dönmesini; huzursuzluğu; titremeyi; anormal hareketi (diskinezi); kabızlığı; ağız kuruluğunu; deride döküntüyü; güç kaybını; aşırı yorgunluğu; ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutmasını; ateşi; eklem ağrısını; ve erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğunu içerir.

**Yaygın olmayan yan etkiler** (100 hastanın 1'inden az görülebilir) alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü); şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); huzursuz bacak sendromu; konuşmada problemi; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin memelerindeki değişiklikleri ve venöz tromboembolik olay (VTO) riskini içerir.

**Seyrek yan etkiler** (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi), vücut ısısında düşüşü; kalbin anormal ritmini; açıklanamayan ani ölümü; şiddetli karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabını; cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığını; açıklanamayan sıızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığını; uzamış ve/veya ağrılı sertleşmeyi (ereksiyon) içerir.

**Çok seyrek yan etkiler**, bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı ve tüm vücutta görülebilen semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonları içerir. DRESS başlangıçta yüzde kızarma ile birlikte grip benzeri semptomlarla, sonra geniş çaplı kızarıklık, vücut sıcaklığında artış, lenf nodüllerinde büyüme, karaciğer enzimlerinde yükselme, beyaz kan hücresinin bir tipinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatürre, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut sıcaklığında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda ZYPREXA belirtileri kötüleştirebilir.

13-17 yaş arasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uyku hali,Kilo artışı,Baş ağrısı,
- İştah artışı
- Bir çeşit kan yağı olan trigliserid düzeylerinde artış
- Toplam bilirubin düzeyinde düşüş, bir çeşit karaciğer enzimi olan gama glutamil transferaz (GGT) düzeyinde artış, plazma prolaktin düzeylerinde artış

Yaygın:

- Ağız kuruluğu
- Kolesterol düzeylerinde artış
- Kabızlık,
- Burun-boğaz iltihabı,
- İshal,
- Huzursuzluk,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme,
- Hazımsızlık,
- Burun kanaması,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Eklemlerde ağrı
- Kas-iskelet sertliği
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Yorgunluk,

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. ZYPREXA'nın saklanması**

*ZYPREXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ZYPREXA tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYPREXA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi** : Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti  
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak

Akasya Acıbadem Kent Etabı  
A Blok Kat: 3  
34660 Üsküdar / İstanbul  
Tel : 0 216 554 00 00  
Faks: 0 216 474 71 99

**Üretim yeri** : Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Sanayi Caddesi No:13,  
Yenibosna, Bahçelievler / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*