

## KULLANMA TALİMATI

### CIPRALEX® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg essitaloprama eşdeğer 12,77 mg essitalopram oksalat

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Mikrokristalin selüloz, kolloidal anhidrit silika, talk, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit (E171)

**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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu tılimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

#### Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

#### 1. CIPRALEX nedir ve ne için kullanılır?

- CIPRALEX 10 mg film kaplı tabletler, her biri 10 mg essitalopram içeren oval, beyaz, çentikli, tabletin bir yüzünde çentiğin bir tarafında “E” diğer tarafında “L” baskılı film kaplı tabletlerdir.
- CIPRALEX 28, 56 ve 84 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- CIPRALEX essitalopram içerir. Bu ilaç, depresyon (majör depresif durumlar) ve agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluk gibi anksiyete bozukluklarında kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepressan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek

serotonin düzeylerini artırırlar. 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, CIPRALEX kullanmaya devam ediniz.

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

## **2. CIPRALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CIPRALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Essitaloprama veya CIPRALEX içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bkz. 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 olmaz üzere antisıtma ilaçları), bazı alerji ilaçları (astemizol, hidroksizin, mizolastin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

### **CIPRALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa veya ilaçın kullanımı sırasında ilk defa epilepsi (sara) nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa CIPRALEX kullanımına son verilmelidir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?"),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir,
- Eğer diyabetiniz varsa, CIPRALEX 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 veya hamileyseniz (bkz. "Hamilelik").
- Eğer elektrokonvulzif tedavi (elektroşok tedavisi) alıyorsanız,
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadıysanız,

- 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 anormalliliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız,
- Bazı glokom (gözde basınç artışı) çeşitleri gibi göz sorunlarınız varsa veya daha önceden olduysa.

Torsades 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 hipokalemİ (kandaki potasyum seviyesinin düşük olması) ya da hipomegnezemiye (kandaki magnezyum seviyesinin düşük olması) yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

#### **Lütfen dikkat ediniz**

Manik-depresif hastalığı (Bipolar bozukluk) 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, doktorunuza teması geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, sürekli hareket etme isteği veya yerinde duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildiriniz.

CIPRALEX gibi ilaçlar (SSRI'lar/SNRI'lar) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedaviyi durdurduktan sonra da devam etmiştir.

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 yetişkin seniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, bir antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışının riskinin arttığını göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Bir akrabانızı veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu ya da anksiyete bozukluğuna sahip olduğunuzu söylemeniz ve bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz faydalı olabilir. Onlardan depresyonunuzun ya da anksiyete bozukluğunuzun daha kötüye gittiğini düşünüp düşünmediklerini veya davranışlarınızdaki değişiklikler konusunda endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.

Antidepresan ilaçların çocukların 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünsünce ya da davranışlarını artırma 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 sizin gerek aileniz gerekse sizi tedavi edenler tarafından yakinen izlenmeniz gereklidir. CIPRALEX, 18 yaş ve üzeri hastalarda depresyon (majör depresif durumlar) ve agorafobili (açık alan korkusu) veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluk gibi anksiyete bozukluklarında kullanılır. CIPRALEX çocukların ve ergenlik çağındakiilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. CIPRALEX'in yaşlı hastalarda sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğundaki etkililiği araştırılmamıştır.

#### Cocuklar ve ergenlerde kullanımı

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

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

#### **CIPRALEX'in yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması**

CIPRALEX'i aç veya tok karnına alabilirsiniz (bkz. "CIPRALEX nasıl kullanılır?"). CIPRALEX'in alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, CIPRALEX'in 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 CIPRALEX kullanmayın.

Eğer hamileliğin son 3 ayında CIPRALEX kullandığınız, yenidoğan bebeğinizde şu yan etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut ısısı değişiklikleri, beslenmede zorluklar, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı refleksler, titreme, istemsiz hareketler, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasla geçiniz.

Doktorunuza CIPRALEX kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız CIPRALEX 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.

CIPRALEX'i hamileliğinizin sonuna doğru alırsanız ve özellikle kanama bozuklukları öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz veya ebe hemşireniz, size tavsiyede bulunabilmeleri için CIPRALEX kullandığınızı bilmelidir.

Hamilelik sırasında CIPRALEX 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.*

CIPRALEX'in anne sütüne geçmesi beklenir. Emziriyorsanız CIPRALEX kullanmanız önerilmez, 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 gözlemlenmemiştir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

CIPRALEX'in sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

#### **CIPRALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Geçerli değildir.

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

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmış olduğunuz bir ilaç varsa ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)” adı verilen bir grup ilaç (fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve traniłsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandığınız, CIPRALEX almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gereklidir. CIPRALEX’i kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gereklidir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”. Yan etki riskini artırırlar.

- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”. Bu ilaçlar yan etki riskini artırırlar.
- 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 ve benzeri ilaçlar (opioidler, şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini artırırlar.
- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülseri tedavisinde kullanılırlar), flukonazol (fungal enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır), fluoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bunlar essitalopramın kandaki seviyesini artırabilirler.
- St. John's Wort; (Sarı kantaron: Hypericum perforatum) – depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvlar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini artırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagulan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagulan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, CIPRALEX'e başlarken veya ilacı keserken pihtlaşma 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 CIPRALEX'in dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemleriniz için ilaç kullanıysanız 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 ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, hidroksizin, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız CIPRALEX kullanmayın.
- Kandaki potasyum ve magnezyum değerlerini düşüren ilaçlar, hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu riskini artırırlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullanınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. CIPRALEX nasıl kullanılır?

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

CIPRALEX'i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

## Erişkinler

### Depresyon

CIPRALEX'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

*Panik bozukluk (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir)*

CIPRALEX'in 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 en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

*Sosyal anksiyete bozukluğu (sosyal ortamlarda başkaları tarafından olumsuz değerlendirmekten yoğun şekilde kaygı ve korku duyma)*

CIPRALEX'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlacı verdığınız cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg'a düşürebilir veya günde en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

*Yaygın anksiyete bozukluğu (sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan bir kaygı durumu)*

CIPRALEX'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

*Obsesif-kompulsif bozukluk (takıntılı düşünme, fikir ve dürtüler ile birlikte yineleyici davranışlar ve zihinsel eylemler)*

CIPRALEX'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 20 mg'a yükseltebilir.

- Uygulama yolu ve metodu:**

CIPRALEX'i, aç veya tok karnına alabilirsiniz. Tabletleri su ile birlikte yutunuz. Çiğnemeyiniz, tadı acıdır.

Tabletler gerektiğiinde, düz bir yüzeye, çentik yukarı gelecek şekilde konularak, ikiye bölünebilir. Tablet, şekilde görüldüğü gibi, iki ucundan işaret parmaklarıyla bastırılarak ikiye bölünebilir.



- Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklar ve ergenlik çağındakiler:**

CIPRALEX çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 "CIPRALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"e bakınız.

**Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):**

CIPRALEX'in tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 10 mg'a yükseltilebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir. Böbrek işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavinin ilk iki haftasında başlangıç dozu olarak günde 5 mg uygulanması önerilir. Doz günde 10 mg'a yükseltilebilir. Karaciğer işlevi ciddi şekilde azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınız.

**CYP2C19 enzimini zayıf metabolize ettiği bilinen hastalar:**

Bu bilinen genotipe sahip hastalar günde 10 mg'dan fazla almamalıdır. Doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınız.

**Tedavinin süresi:**

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi hissetmeniz biraz zaman alsa da CIPRALEX'i kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

CIPRALEX'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonra dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

*Eğer CIPRALEX'in etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CIPRALEX kullandığınız:**

*CIPRALEX'ten 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 (konvülsyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında düşme ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken CIPRALEX kutusunu yanınızda götürünüz.

**CIPRALEX'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.*

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.

#### **CIPRALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz bırakmanız önermeden CIPRALEX'i kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, CIPRALEX dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

CIPRALEX kullanmayı aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler CIPRALEX tedavisi aniden sonlandırıldığında sık görülür. CIPRALEX uzun süre kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığından 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, CIPRALEX'i bıraktığınızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamamızı ve daha uzun bir zaman içerisinde dozu azaltarak bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: Baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncaalanma 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 ilaçın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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

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: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz CIPRALEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz:**

#### **Yaygın olmayan:**

- Mide-bağırsak kanamaları dahil anormal kanamalar.

**Seyrek:**

- Eğer deride, dilde, dudak, yutak veya yüzde şişme olursa, kurdeşen 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Bilinmiyor:**

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, (ayrıca bkz. "CIPRALEX'i 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.
- Kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleri, ayrıca "CIPRALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümune bakınız.
- Derinin veya mukozanın aniden şişmesi (anjioodem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Diğer yan etkiler:****Çok yaygın:**

- Bulantı
- Baş ağrısı

**Yaygın:**

- Burunda tikanıklık veya akma (sinüzit)
- İstahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uykusu hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemelerde 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 (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyümeye (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çönlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Aşırı adet kanaması
- Adet dönemi düzensizliği
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

**Seyrek:**

- Saldırganlık, depersonalizasyon (kişinin vücutunun tümü ya da bir kısmına yabancılılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi), halüsinasyon (hayal görme)
- Kalp atışında yavaşlama

**Bilinmiyor:**

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bkz. "CIPRALEX'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığından, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı erekşiyon (priapizm)
- Anormal kanama belirtileri, örneğin cilt ve mukoza (ekimoz) ve kanda düşük kan pulcuğu seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjiyoödem)
- ADH adı verilen bir hormonun salgılanmasının artması ile vücutun su tutması ve kani seyreltemesi sonucu, sodyum miktarının azalması (uygunsuz ADH salgılanması)
- Erkeklerde ve emzirmeyen kadınarda süt gelmesi
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritmindeki değişiklik ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi)
- Doğumdan kısa bir süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonrası kanama). Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2 "Hamilelik".

Ek olarak, essitaloprama (CIPRALEX'in etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarla saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi (yerinde duramama hali))
- İştah kaybı

*Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. CIPRALEX'in saklanması**

*CIPRALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CIPRALEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi bildirilen ayın son günüdür.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'ncı belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.

FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8

1.Blok Kat:7

34771 Ümraniye / İstanbul

**Üretim yeri:** PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 145

34010 Topkapı / İstanbul

*Bu kullanma talimi... .... tarihinde onaylanmıştır.*