

KULLANMA TALİMATI

ANTİZEPİN 0,5 mg/5 mL iv enjeksiyonluk çözelti

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ampul 0,5 mg flumazenil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, asetik asit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcısı olarak sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTİZEPİN nedir ve ne için kullanılır?

ANTİZEPİN, etkin madde olarak flumazenil içeren, bir enjeksiyon veya infüzyon çözeltisidir. Çözeltinin 1 mL'si 0,1 mg flumazenil ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 mL çözelti içinde 0,5 mg flumazenil içerir. Her kutuda 0,5 mg/5 mL'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

ANTİZEPİN, kuvvetli uyku başlatıcı olarak kullanılan bir ilaç grubu olan benzodiazepinlerin etkilerini geri çevirmektedir. Damara, yavaşça bir kerede veya sürekli enjeksiyon ile verilir. Etkisinin birkaç saat içinde yok olmasına ve uyku halinin yeniden görülmesine rağmen, etkisini hızlıca gösterir.

ANTİZEPİN, benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tamamen veya kısmen tersine çevrilmesinde kullanılır. Bu nedenle, aşağıdaki endikasyonlarda anestezi ve yoğun bakımda kullanılır:

- Anestezi: Başlangıç (endüksiyon) ve idamesinde benzodiazepinlerin kullanıldığı genel anestezinin sonlandırılması. Hem hastanede yatan, hem de ayaktan tedavi gören hastalarda, kısa tanıs ve terapötik işlemlerde kullanılan benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tersine çevrilmesi.
- Yoğun bakımda ve nedeni bilinmeyen şuur kaybına yaklaşımda: ANTİZEPİN, benzodiazepin sarhoşluğu tanısının konmasında ya da böyle bir durumun olmadığı belirlenmesinde kullanılır. Benzodiazepinlerle olan doz aşımı durumlarında, benzodiazepinlerin merkezi etkilerinin spesifik olarak geri döndürülmesinde de kullanılabilir.

2. ANTİZEPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTİZEPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer flumazenil, benzodiazepinler (ör. Diazepam, midazolam, temazepam) veya ANTİZEPİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise
- Eğer sara (epilepsi) hastası iseniz veya uzun süredir benzodiazepin tedavisi görüyorsanız
- Eğer benzodiazepin ve bazı ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları (antidepresanları) (ör. amitriptilin, imipramin, dothipin hidroklorür) aynı anda alıyorsanız
- Eğer hayatı tehdit edici potansiyel durumların kontrolü için benzodiazepin alıyorsanız

ANTİZEPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kafa travması geçiriyorsanız
- Eğer bir kaygı, endişe (anksiyete) hikâyeniz varsa veya operasyonla ilgili kaygılıysanız.
- Eğer koroner kalp hastalığı, sara (epilepsi) veya ağır karaciğer hastalığı çekiyorsanız
- Eğer doktorunuzun size reçeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız. Bu çok önemlidir çünkü birden fazla ilacı aynı anda kullanmak ilaçların etkilerini artırabilir veya azaltabilir. Özellikle zopiklon veya bazı ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları (antidepresan) kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.

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

ANTİZEPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bazı besinlerin tüketilmesi hastalığınızın ya da tedavinizin seyrini değiştirebileceğinden, yiyecek-içecek ve ilaç etkileşimi türünden doktorunuzdan bilgi alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTİZEPİN anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız acil bir durum olmadıkça bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı aldığınız 24 saat içinde araç, makine kullanmayınız; fiziksel veya zihinsel uyanıklık gerektiren herhangi bir aktivitede de bulunmayınız, ANTİZEPİN sizin güvenli araç kullanmanızı engelleyebilir.

ANTİZEPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTİZEPİN her mL'de 3,7 mg sodyum ihtiva eder (18,5 mg 5 mL'de). 600 mikrogram üzerindeki dozlar 1 mmol'den (23 mg) daha yüksek sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Zopiklon, triazolopiridazinler ve benzodiazepin olmayan agonistlerin benzodiazepin reseptörleri üzerindeki etkileri de ANTİZEPİN tarafından bloke edilir. Benzodiazepin agonistlerinin farmakokinetiği değişmeden kalır ancak tersi de geçerlidir.

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. ANTİZEPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Dozlar size uygulanan yöntem ve yatıştırmanın (sedasyonun) derecesine göre değişecektir.

Ayrıca sizin vücut ağırlığınız, yaşıınız, genel sağlık durumunuz, ilaca olan yanıtınız da doza etki edecektir.

- Başlangıç dozu 15 saniyede damara yavaş bir enjeksiyonla uygulanan 0,2 mg'dır. Eğer 60 saniye içerisinde istenilen bilinç açıklığına ulaşılamazsa, 0,1 mg'lık ikinci bir doz enjekte edilebilir. Gerekliği durumlarda, bilinç açıklığına ulaşılan kadar toplam doz 1 mg'ı (yoğun bakım şartlarında 2 mg) aşmamak kaydıyla, bu doz 60 saniyede bir tekrarlanabilir. Genellikle uygulanan doz 0,3-0,6 mg'dır.
- Eğer uyku hali tekrar ortaya çıkarsa, istenilen bilinç açıklığına ulaşılan kadar yavaşça devamlı enjeksiyon ile saatte 0,1-0,4 mg hızla damar içine ilaç uygulanabilir. Eğer tekrarlanan dozlardan sonra bilinç ve bağımsız solunumda anlamlı bir düzelme yoksa doktorunuz ANTİZEPİN vermeyi durdurup bilincinizi yerine getirmek için başka bir metot deneyecektir.

Benzodiazepinlerle tedavi ediliyorsanız, ANTİZEPİN kaygı, endişe (anksiyete), sersemlik ve terleme gibi yoksunluk sendromlarına yol açabilir. Yoksunluk sendromları, benzodiazepin tedavisini ANTİZEPİN kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız bile ortaya çıkabilir. Bunu azaltmak için doktorunuz damara yavaş bir diazepam veya ya da midazolam enjeksiyonu (benzodiazepinler) verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTİZEPİN, bir anesteziist ya da deneyimli bir hekim tarafından sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ANTİZEPİN çocuklara ancak doktor tarafından uygun bulunursa verilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlıysanız ANTİZEPİN dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer sorununuz varsa ANTİZEPİN dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİZEPİN kullandıysanız:

Eğer size gerekenden fazla ANTİZEPİN verildiğini düşünüyorsanız, hiçbir hastalık etkisi hissetmeseniz bile mümkün olduğunca çabuk doktorunuza, eczacınıza ya da bir hastaneye başvurunuz.

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

ANTİZEPİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

ANTİZEPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ANTİZEPİN tedavisi, bilinciniz tamamen açıldığında sonlandırılır. Ancak, ANTİZEPİN'in etkileri hemen yok olabileceği için ve tekrarlanan dozlara ihtiyacınız olabileceğinden, uyku hali tamamen gidene kadar yakın medikal denetim altında kalmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ANTİZEPİN, çocuklarda ve yetişkinlerde iyi tolere edilir. ANTİZEPİN, tavsiye edilen dozu aşan miktarlarda bile iyi tolere edilmiştir.

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

- Sara (epilepsi) veya ciddi karaciğer (hepatik) bozukluğu olduğu bilinen hastalarda kasılma (konvülsiyon) meydana gelebilir.
- ANTİZEPİN kullanımı ile ani ve ciddi alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Ürtiker (yavaşça ortaya çıkan kaşıntılı, cildin normal renginden daha kırmızı cilt beneklenmeleri), ellerde, ayaklarda ve ayak bileklerinde ani şişmeler veya yüzde, dudaklara, ağızda ya da boğazda yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şişmeler.

- Kalp atışlarında yavaşlama (bradikardi), göğüs ağrısı, zihin bulanıklığı (konfüzyon), hipertansiyon, kalp atışında şiddetli artış (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTİZEPİN'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:

- Bulantı, kusma, kızarma, şiddetli alevlenme
- Eğer çok çabuk ayılırsanız, ANTİZEPİN huzursuzluk (ajitasyon) veya korku hissine yol açabilir.
- Yoğun bakım hastalarında kan basıncında ve kalp hızında artışlara sebep olabilir.
- Solunum zorluğu (dispne), fazla derin ve uzun süreli solunum (hiperventilasyon).

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

Uzun süreli benzodiazepin tedavisi aldıktan sonra veya birkaç ilacı bir arada yüksek dozda aldıysanız ve sara veya ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa nöbet (konvülsiyon) görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Benzodiazepin tedavisini ANTİZEPİN kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız, anksiyete atakları, sersemlik, aşırı terleme (diyaferez) gibi yoksunluk sendromları gelişebilir. Bu semptomlar doktorunuz tarafından damara yapılacak yavaş bir diazepam ya da midazolam enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.
- Ağız kuruluğu, baş ağrısı, asabiyet, uykusuzluk, olağandışı ağlama, aşırı derecede mutlu olma, depresyon, duygusal değişkenlik, istemli hareketlerde düzensizlik (ataksi), benlik kaybı, gözyaşı artışı, memnuniyetsizlik durumu (disfori), paranoya, yorgunluk, baş dönmesi, enjeksiyon bölgesinde ağrı, üşüme hissi, titreme, halsizlik, algıda anormallik (parestezi)
- Görme bozuklukları (normal ve bulanık görme)
- Uykusuzluk, yorgunluk
- Anormal işitme, geçici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Hızla uygulanan ANTİZEPİN enjeksiyonundan sonra nadiren endişe hissi, çarpıntı ve korku gibi yakınmalar gözlenebilir. Bu istenmeyen etkiler genellikle özel bir tedavi gerektirmezler.

- Uzun süredir benzodiazepin kullanan hastalarda, ANTİZEPİN uygulamasından birkaç hafta önce tedavi kesilmiş de olsa, hızlı ANTİZEPİN enjeksiyonu yoksunluk semptomlarına neden olabilir.
- Panik bozukluk geçmişi olan hastalarda ANTİZEPİN, panik atakları şiddetlendirebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında ye 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 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. ANTİZEPİN'in saklanması

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİZEPİN'i kullanmayınız.

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

- ANTİZEPİN enjektöre çekildikten veya normal salin veya %5 dekstroz ile sulandırıldıktan 24 saat sonra kullanılmamalıdır.
- Optimum sterilite için; ANTİZEPİN kullanılmadan hemen öncesine kadar ampulde kalmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.