

KULLANMA TALİMATI

AZONA 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 50 mg trazodon HCl içerir.
 - **Yardımcı maddeler:** Laktoz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.
- Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: İndigotin (E132) ve 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 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. **AZONA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZONA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZONA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZONA nedir ve ne için kullanılır?

- AZONA, depresyon gibi depresif bozuklukların tedavisinde etkili olan ve etkisinin kısa sürede başlamasıyla (yaklaşık bir hafta) karakterize bir antidepresan ajandır.
- AZONA 50 mg, kutuda, 30 kapsüllük blister ambalajlarda sunulur. Kapsüller, beyaz toz içeren mavi-beyaz renkli sert jelatin kapsüller şeklindedir.

2. AZONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZONA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılık.
- Kronik alkol kullanıyorsanız ya da uyku ilacı alıyorsanız,
- Yakınlarda kalp krizi geçirdiyseniz,
- 18 yaşın altındaki genç ve çocuklarda AZONA'nın kullanımı yoktur.

AZONA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sara hastasıysanız, özellikle dozajda ani artış ve azalmalardan kaçınınız,
- Eğer karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, özellikle de şiddetliyse,
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalpte ileti veya ritim bozukluklarınız varsa,
- Hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi),
- Prostat büyümesi gibi idrar yapma bozuklukları,
- Akut dar açılı glokom gibi yükselmiş göz içi basıncı,

- Eğer şizofreni veya diğer zihinsel bozukluklarınız varsa,
- Eğer yaşlıysanız yan etkilere daha yatkın olabilirsiniz.

AZONA, çocuklarda ve 18 yaşından küçük genç erişkinlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca, 25 yaşından küçük hastalarda kullanıldığında, bu tıbbi ürün grubunun intihar girişimi, intiharı planlama ve düşmanlık duygusu (esas itibarıyla saldırganlık, inatlaşma ve öfke) gibi istenmeyen etkilerin riskini arttırabileceğinin söylenmesi gerekmektedir. Bunun dışında, güvenilirlikle ilgili olarak, AZONA'nın büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişimi kapsayan uzun süreli etkileri hala saptanmış değildir.

İlaç tedavisinin başlangıcı ve doz değişikliklerinde hastalar, özellikle de yüksek risk taşıyanlar yakından izlenmelidir. Hastalar (ve hastaların bakıcıları), herhangi bir klinik kötüleşme, intihar davranışı veya düşünceleri ve davranışta olağandışı değişiklikler açısından özel dikkat göstermeli ve bu semptomlar bulunuyorsa derhal doktora başvurmalıdır.

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

AZONA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Trazodon alkolün yatıştırıcı etkilerini şiddetlendirmektedir. Trazodon ile tedavi sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZONA'yı hamilelik sırasında ancak doktorunuz risk-yarar oranını dikkatlice değerlendirdikten sonra kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne az oranda geçmektedir. Emzirme sırasında ilacı, ancak doktorunuz risk-yarar oranını değerlendirdikten sonra kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Trazodon uyku hali veya baş dönmesi yapabilir. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

AZONA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZONA, 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

Eğer, özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- MAOI (monoamin oksidaz inhibitörleri): Tranilspromin, fenelzin ve izokarboksazid (depresyon tedavisinde çok seyrek kullanılırlar) veya selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar

Eğer, şu anda bunlardan herhangi birini alıyorsanız veya son iki hafta içerisinde aldıysanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin veya fluoksetin gibi)
- Karbamazepin ve fenitoin gibi sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Klonidin gibi yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ritonavir ve indinavir gibi AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digoksin
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin
- Uyku ilaçları veya sakinleştiriciler
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan levodopa
- St. John's otu adı verilen bitkisel ürün
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç olan varfarin
- Ameliyat öncesi, anestezik madde ve kas gevşetici uygulanmadan önce doktorunuza trazodon kullandığınızı söyleyiniz.
- Trazodon tedavisi sırasında alkol almayınız. Çünkü trazodon alkolün sizi etkileme şeklini değiştirebilir.

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. AZONA nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Bu ilacın kullanımı erişkinlerle sınırlanmıştır.

Erişkinlerde kullanımı: Günlük başlangıç dozu, bölünmüş dozlar halinde yemeklerden sonra veya tek doz halinde akşam yatma vaktinden önce alınan 75-150 mg'dır.

Doz, tek doz veya bölünmüş dozlar halinde uygulanmak üzere günde 300 mg'a kadar artırılabilir. Bölünmüş dozun büyük kısmını yatma vakti alınız.

Hastaneye yatırılan hastalarda doz, bölünmüş dozlar halinde günde 600 mg'a kadar artırılabilir.

Doktorunuz AZONA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** Tedaviye akşam uygulaması ile başlayınız. Günlük dozlar zaman içinde artırılmalıdır. AZONA'yı yemeklerden sonra kullanırsanız ilaçla ilişkili yan etkilerin sıklığını azaltmış olursunuz.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ve 18 yaşından küçük genç erişkinlerde kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı: Çok yaşlı ve zayıf hastalarda önerilen günlük başlangıç dozu, bölünmüş dozlar halinde veya tek doz halinde yatma vaktinde uygulanan 100 mg'dır. Bu doz, tolerans ve etkinliğe bağlı olarak, gözetim altında, "Erişkinlerde kullanımı" başlığı altında açıklandığı şekilde aşamalı olarak artırılabilir. Yaşlıysanız 100 mg üzerindeki tek dozlardan kaçınmalısınız. Dozların günde 300 mg'ın üzerine çıkılması olası değildir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, özellikle de şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda, AZONA ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa, özellikle de ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda, AZONA ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer AZONA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZONA kullandıysanız

Aşırı bir AZONA dozunun kazara yutulması/alınması durumunda, derhal doktorunuzla temasa geçiniz ya da en yakındaki hastaneye gidiniz. Bu “Kullanma Talimatı”nı yanınıza alınız.

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

AZONA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmişse, unutulan dozu atlayıp bir sonraki dozunuzu her zamanki gibi alınız.

AZONA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi olmadan bu ilaçla tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız. Doktorunuz ilacı bırakmanızı söylediğinde dozu kademeli olarak azaltmanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZONA'nın içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Trazodon tedavisi sırasında veya tedavi kesildikten sonraki erken dönemde intihar düşüncesi ve intihar davranışları olguları bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZONA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudaklar veya boğazın (yutma ya da solunum güçlüğüne sebep olabilecek şekilde) şişmesi. Ayrıca, kasıntılı ve pütürlü veya kurdeşen şeklinde döküntüler gözlemleyebilirsiniz. Bu durum, trazodona karşı ciddi alerjiniz olduğunu gösteriyor olabilir.
- Erkeklerde uzun süreli ağırlı sertleşme (cinsel aktivite ile ilişkili olmayan).
- Göz veya deride sararma. Bu, sarılık gibi bir karaciğer probleminin belirtisi olabilir.
- Normalden daha fazla sıklıkta enfeksiyon geçirme. Bu, agranülositoz adı verilen bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Deride normalden daha kolay morarma. Bu, trombositopeni adı verilen bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Ciddi karın ağrısı ve şişkinlik, kusma ve kabızlık. Bunlar, bağırsaklarınızın düzgün çalışmadığının belirtileri olabilir (paralitik ileus).

- Bilinç bulanıklığı, rahatsızlık, terleme ve titreme. Ayrıca, hayal görme ve gerçekte olmayan sesler duyma (halüsinasyon), kaslarda ani kasılmalar veya kalp atım hızının artması.

Bunlar, “Serotonin Sendromu” adı verilen bir durumunuz olduğu anlamına geliyor olabilir.

- Kendini çok kötü hissetme (muhtemelen nefes darlığı, yürüme güçlüğü veya ayak sürüme şeklinde yürüme ile birlikte). Ayrıca, titreme, kontrolsüz kas seğirmeleri ve yüksek ateş. Bu durum “Nöroleptik Malign Sendrom” adı verilen ve seyrek görülen bir hastalık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Kendinize zarar verme veya intihar düşünceleri
- Nöbetler
- Yorgun, halsiz ve sersemlemiş hissetme ve derinin solgun olması. Bunlar, kansızlık belirtileri olabilir.
- Deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya tüylerin diken diken olması gibi olağandışı hisler (paerestezi)
- Hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atışları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Uykulu hissetme veya azalmış uyanıklık, yorgunluk
- Bulantı veya kusma, hazımsızlık
- Kabızlık veya ishal
- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklik, tükürük salgısının artması, burun tıkanıklığı
- Normalden daha fazla terleme
- Bulanık görme
- İştah azalması ve kilo kaybı
- Baş dönmesi, baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, halsizlik veya titreme
- Ayakta dururken veya oturduğunuz yerden aniden kalktığınızda başınızın dönmesi veya sersemlik hissi (postural hipotansiyon), baygınlık
- Huzursuz hissetme ve uyuma güçlüğü
- Kol ve bacaklarınızda şişmeye yol açabilen su tutulumu
- Deride döküntü, kaşıntı
- Göğüs ağrısı
- Kol ve bacaklarınızda ağrı, sırt ağrısı, kas ve eklem ağrısı
- Özellikle kol ve bacaklarınızda kontrol edemediğiniz ani hareketler, kontrolsüz kas hareketleri veya kas seğirmeleri
- Yüksek ateş, ciddi üşüme, boğaz ağrısı veya ağız yaraları ile birlikte görülen, sık geçirilen enfeksiyonlar. Bunlar, lökopeni adı verilen bir kan probleminin belirtileri olabilir.
- Endişeli veya normalden daha sinirli hissetme, gergin olma

- Aşırı davranış veya düşünceler (mani), hiçbir şeyin gerçek olmadığına inanma (delüzyon), hafıza bozukluğu
 - Kabuslar
 - Cinsel dürtünün azalması
 - Savrulma hissi ile birlikte baş dönmesi (vertigo)
 - Yüksek kan basıncı
 - Yüksek ateş,
 - Grip benzeri belirtiler
 - Konuşma güçlüğü
 - Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (bir kan testi ile saptanır)
 - Kanınızdaki karaciğer enzim seviyelerinde yükselme (bir kan testi ile saptanır)
 - Yorgun, güçsüz hissetme ve bilinç bulanıklığı, kaslarınızın ağrılı ve sert olması veya iyi çalışmaması. Ayrıca, baş ağrısı, iştah azalması, bulantı veya kusma, nöbetler görülebilir.
- Bunlar, kanınızdaki düşük sodyum seviyesine bağlı olabilir.

Bunlar AZONA'nın hafif yan etkileridir.

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.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. AZONA'nın saklanması

AZONA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra AZONA'yı kullanmayınız.

Farmos Group Ltd./Finlandiya lisansı ile,

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kazım Orbay Cad. No: 98 Şişli - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

