

## KULLANMA TALİMATI

### ATOPRAN 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film tablet 40 mg sitaloprama eşdeğer 49,98 mg sitalopram hidrobromür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, povidon K-30, krospovidon XL, magnezyum stearat, Film kaplama: Titanyum dioksit, polietilen glikol 4000, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz

**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. **ATOPRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 **ATOPRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATOPRAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATOPRAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ATOPRAN film tabletlerin her biri 40 mg sitaloprama eşdeğer 49,98 mg sitalopram hidrobromür içerir.

ATOPRAN 28 tablet içeren Al/PVC/PVDC blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Beyaz renkte, film kaplı, oval, bir yüzü çentikli, bikonveks tabletlerdir. Eşit olarak iki parçaya bölünebilir.

ATOPRAN selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyindeki serotonin sistemine etki ederek serotonin düzeylerini yükseltirler. Serotonin sistemindeki bozukluklar depresyon ve depresyonla ilişkili hastalıkların gelişmesinde önemli bir faktördür. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

ATOPRAN depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, ATOPRAN tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

ATOPRAN, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz ATOPRAN'ı başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. ATOPRAN'ın size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

## **2. ATOPRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ATOPRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Sitalopram veya ATOPRAN'ın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan birini kullanıyorsanız. Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin gibi MAOI grubu ilaçlar, selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde de kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik) gibi ilaçlar,
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme olan EKG'de görüntülenir) hikayeniz varsa.

Yukarıda belirtilen monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, ATOPRAN tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda ATOPRAN tedavisine başlamadan önce mutlaka bir gün geçmelidir.

ATOPRAN kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

### **ATOPRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mani (taşkınlık) veya panik bozukluğu (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir) dönemleriniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Diyabetiniz varsa. ATOPRAN tedavisi glisemik kontrolü (kan şekeri kontrolünü) etkileyebilir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

- Epilepsiniz varsa. Nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında artış olursa ATOPRAN tedavisinin sonlandırılması gerekir.
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa,
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa,
- Elektrokonvülsif (elektroşok tedavisi) tedavi alıyorsanız,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadığınız,
- 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 anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız,
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa,

Manik-depresif (taşkınlık-çökkünlük/iki uçlu duygu durum bozukluğu) hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu, olağandışı ve hızla değişen düşünceler, uygunsuz mutluluk ve aşırı fiziksel aktivite ile anlaşılır. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuza temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk veya yerinde duramama ya da sürekli hareket etme ihtiyacı (akatzisi) olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

#### **İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:**

Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda 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 yetişkinseniz**. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olmuşsa, **hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

*Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce 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 hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.*

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarındaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

#### Cocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı

ATOPRAN genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlasma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara ATOPRAN reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya ATOPRAN reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuzla temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta ATOPRAN kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

#### **Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:**

Depresyon veya buna bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. ATOPRAN tedavisine başladıktan sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmesi genellikle 2-4 hafta alır.

Tedavinin başında bazı hastalar artan endişe hissedebilir, tedavi devam ettikçe bu kaybolacaktır. Bu nedenle, doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmanız veya dozu değiştirmeniz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkinseniz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bu olasılık daha yüksektir.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz. Bu nedenle, bir yakınınız veya arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliklerin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya hisleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

#### **ATOPRAN'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

ATOPRAN aç veya tok karına alınabilir.

ATOPRAN'ın alkolün etkilerini artırmadığı görülmüştür. Yine de ATOPRAN tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlar, doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapılmadan ATOPRAN kullanmamalıdır.

Eğer, hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar ATOPRAN kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğini bilmelisiniz: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişimleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, artmış refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı duyarlılık, uyuşukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri olursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

ATOPRAN ile tedavi sırasında kontrasepsiyon yöntemi kullanılmasına yönelik veriler yetersizdir. Doğum kontrol yöntemleri ile etkileşimine dair veriler yetersizdir.

Doktorunuz ve/veya doğumunuza yardımcı olan kişilerin ATOPRAN tedavisinde olduğunuzu bilmeleri gerekir. Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son 3 ayında, ATOPRAN ve benzeri ilaçların kullanılması, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon adı verilen ve bebeğin daha hızlı nefes alıp vermesi ve mavimsi görünmesine neden olan ciddi durum riskini artırabilir. Bu belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bunlardan biri varsa derhal doktorunuza bildiriniz.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATOPRAN anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

### **Fertilite**

Sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

ATOPRAN genel olarak sersemlik haline neden olmaz. Fakat yine de bu ilacı almaya başladığınızda baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz, bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

### **ATOPRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ATOPRAN laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bazı ilaçlar bir diğerinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamin ve tranilsipromin etkin maddelerini içeren “seçici olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)”. Bu ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız, ATOPRAN almadan önce 14 gün beklemelisiniz. ATOPRAN kullanmayı bıraktıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 7 gün beklemelisiniz.
- moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren “geri dönüşümlü seçici MAO-A inhibitörleri”
- linezolid (bir antibiyotik)
- lityum (manik depresif bozukluk tedavisi ve koruma döneminde kullanılır.) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır.)
- imipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır.)
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır.) içeren “geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”; bunlar yan etki riskini artırır. Selejilin dozu günde 10 mg’ı geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek tansiyon ve/veya kalp hastalığı için kullanılır.); metoprolol kan seviyeleri artar fakat buna bağlı metoprolol etki artışı belirtileri veya yan etkileri bildirilmemiştir.
- Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI), Selektif Serotonin/Norepinefrin Geri Alım İnhibitörü (SNRI) grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.
- sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır.) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır.); bunlar yan etki riskini artırır. Bu kombinasyonu kullanırken olağan dışı bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuzu görmelisiniz.
- simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır.) yüksek dozlarda kullanıldığında; ATOPRAN kan seviyeleri artabilir fakat ATOPRAN’a bağlı yan etki artışı bildirilmemiştir.
- trombosit (kan pulcuğu) fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (ör: bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), ibuprofen ve diklofenak gibi non-steroid antienflamatuar ilaçlar (eklem iltihabı (artrit) için kullanılır.)); kanama anomalileri riskinde hafif artışa neden olurlar.
- St John Wort (Sarı kantaron-depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç); ATOPRAN ile beraber kullanılması yan etki riskini artırabilir.
- meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır.), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır.) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır.); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılır.) ve antidepresanlar (amitriptilin, imipramin gibi); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için kullanılan veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: 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, mizolastin).

*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. ATOPRAN nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. ATOPRAN'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

#### Erişkinler

##### *Depresyon*

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

##### *Panik bozukluğu*

Dozu günde 20-30 mg'a artırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

##### *Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)*

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ATOPRAN her gün, günde tek doz olarak ağızdan alınır.

ATOPRAN günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına alınabilir. Tabletler, su ile yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, tatları acıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

ATOPRAN çocuklara veya ergenlere (<18 yaş) verilmemelidir. Daha fazla bilgi için bkz. '2. ATOPRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'

#### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):**

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, önerilen günlük dozun yarısı (ör: 10-20 mg) olmalıdır. Yaşlı hastalar genel olarak günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

**Tedavinin süresi:**

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir. Durumunuzda herhangi bir düzelme hissetmeniz biraz zaman alsın da ATOPRAN kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilacın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz söylemeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve eğer tedaviyi keserseniz çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar, yeni depresif dönemlerin oluşumunu önlemek için, bazen birkaç yıl devam eden tedaviden fayda görmektedir.

*Eğer ATOPRAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ATOPRAN kullandıysanız:**

ATOPRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasa geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz, ATOPRAN kutusunu yanınıza alınız.

Aşırı doza bağlı bazı belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Bunlar:

- Düzensiz kalp atışı,
- Kasılma nöbeti,
- Kalp ritminde değişiklik,
- Sersemlik hali,
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bilinç kaybı ve uyandırılmayacak biçimde uyku hali),
- Kusma,
- Titreme,
- Düşük tansiyon,
- Yüksek tansiyon,
- Bulantı (hastalık hissi),
- Serotonin sendromu (bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?'),
- Huzursuzluk,
- Baş dönmesi,
- Gözbebeğinin büyümesi,
- Terleme,
- Mavimsi cilt,



- Normalden daha hızlı bir şekilde nefes alıp verme (hiperventilasyon)

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

#### **ATOPRAN'ı kullanmayı unutursanız**

Bir doz almayı unutursanız ve yatmadan önce hatırlarsanız hemen alınız. Gece sırasında veya ertesi gün önceki dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız o dozu almayınız, atlayınız. Ertesi gün, ilacınızı her zamanki vaktinde almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ATOPRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemeden ATOPRAN kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kürünüz tamamlandığında, ATOPRAN dozunun birkaç hafta içinde kademeli olarak düşürülmesi tavsiye edilir.

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, hasta hissetmek (bulantı), kusma, terleme, huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görme bozuklukları, çalkantı veya vurma şeklinde kalp atışı (palpitasyonlar) gibi ilacın bırakılmasına bağlı, hafif şiddette ve geçici belirtilere yol açabilir. Bu nedenle, tedaviniz tamamlandığında ATOPRAN'ın aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, ATOPRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genellikle tedavi başlangıcından birkaç hafta sonra yok olurlar. Etkilerin hastalığınızın belirtileri de olabileceğini ve bunların siz iyileşmeye başladıkça düzeleceklerini bilmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Yüksek ateş, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasılmaları; bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve seyrek görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişme veya nefes alıp verme veya yutkunma güçlüğü hissediyorsanız (alerjik reaksiyon).
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal (mide bağırsak) kanamalar dahil).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATOPRAN'a 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:**

- Hiponatremi (kandaki düşük sodyum seviyesine bağlı yorgunluk, zihin bulanıklığı ve kas seğirmesi),
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma: bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

#### **Çok yaygın**

Uykulu hissetme,

Uyuma zorluğu,

Terleme artışı,

Ağız kuruluğu (Diş çürümesi riskini artırdığından, dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız),

Bulantı (hasta hissetme),

#### **Yaygın**

İştah azalması,

Huzursuzluk,

Cinsel dürtü azalması,

Endişe/Kaygı Sinirlilik,

Zihin bulanıklığı durumu,

Anormal rüyalar,

Titreme,

Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,

Baş dönmesi,

Dikkat bozukluğu,  
Kulaklarda çınlama,  
Esneme,  
İshal,  
Kusma,  
Kabızlık,  
Kaşıntı,  
Kas ve eklemlerde ağrı,  
Erkeklerde boşalma ve ereksiyon sorunları,  
Kadınlarda orgazm olamama,  
Bitkinlik,  
Ateş,  
Ciltte batma hissi,  
Kilo azalması.

### **Yaygın olmayan**

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma),  
İştah artışı,  
Saldırganlık,  
Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi),  
Halüsinasyon,  
Mani,  
Baygınlık,  
Genişlemiş gözbebekleri,  
Hızlı kalp atışı,  
Yavaş kalp atışı,  
Kurdeşen,  
Saç dökülmesi,  
Döküntü,  
Işığa duyarlılık,  
İşemede güçlük,  
Aşırı adet kanaması,  
Kol veya ayaklarda şişme,  
Kilo artışı.

### **Seyrek**

Kasılma nöbetleri,  
İstemsiz hareketler,  
Tat alma bozuklukları,  
Kanama,  
Hepatit (sarılık; gözlerdeki beyaz kısmın ve cildin sararması ile kendini gösterir).

### **Bilinmiyor:**

Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (bkz. 'ATOPRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'),

Kanama veya morarma riskini artıran düşük kan pulcuğu (trombosit) seviyesi,  
Aşırı hassasiyet (döküntü),  
Baş dönmesi veya nefes alıp vermede zorluğa neden olan ciddi alerjik reaksiyon,  
İdrar miktarında artış,  
Hipokalemi (kas zayıflığı, seğirme veya anormal kalp ritmine yol açabilen kanda düşük potasyum seviyesi),  
Panik atak,  
Diş gıcırdatma, Rahatsızlık,  
Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği,  
Akatizi (kasların istem dışı hareketi),  
Görme bozuklukları,  
Düşük tansiyon,  
Burun kanaması,  
Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz),  
Cilt veya mukozanın aniden şişmesi,  
Ağrılı ereksiyon,  
Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi,  
Anormal karaciğer fonksiyon testleri,  
Anormal kalp ritmi,  
Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.  
Bunlar ATOPRAN'ın 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.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ATOPRAN'ın Saklanması**

*ATOPRAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATOPRAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ATOPRAN'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

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