

KULLANMA TALİMATI

REXAPİN EASYTAB 5 mg ağızda dağılılabılır tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ağızda dağılılabılır tablet 5 mg olanzapin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Mannitol (E421), krospovidon, aspartam (E951), silika kolloidal anhidr, sodyum stearil fumarat ve portakal aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REXAPİN EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

REXAPİN EASYTAB 28 tabletlik PA/Al/PVC/Al blister ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup bir kutusunda her biri 7 ağızda dağılılabılır tablet ihtiva eden 4 adet blister strip mevcuttur. REXAPİN EASYTAB ağızda dağılılabılır tabletler yuvarlak ve sarı renktedir.

REXAPİN EASYTAB olanzapin adlı etkin maddeyi içerir. REXAPİN EASYTAB 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,

REXAPİN EASYTAB'ın manik dönemde olanzapin tedavisine cevap veren bipolar bozukluğu olan hastalarda, bu semptomların tekrar oluşmasını önlediği gösterilmiştir.

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

2. REXAPİN EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REXAPİN EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (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.

REXAPİN EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REXAPİN EASYTAB kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, REXAPİN EASYTAB'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer REXAPİN EASYTAB verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Bu tip ilaçlar, çok nadir olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uykulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz.
- REXAPİN EASYTAB kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuz ile birlikte düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz. Diyetisyene yönlendirilebilirsiniz veya gerekirse bir diyet planı ile yardım alabilirsiniz.
- REXAPİN EASYTAB kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde REXAPİN EASYTAB 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 aldığınız 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

REXAPİN EASYTAB, 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

REXAPİN EASYTAB’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size REXAPİN EASYTAB 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) REXAPİN EASYTAB 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.

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

Araç ve makine kullanımı

REXAPİN EASYTAB aldığınızda uykulu hissetmeye neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

REXAPİN EASYTAB’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilalanini kullanamayan hastalar, REXAPİN EASYTAB’ın bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içerdiğini dikkate almalıdırlar. Bu, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REXAPİN EASYTAB’ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız. REXAPİN EASYTAB’ın 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.
- REXAPİN EASYTAB 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. REXAPİN EASYTAB 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 REXAPİN EASYTAB tablet kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. REXAPİN EASYTAB'ın günlük dozu 5 ila 20 mg arasındadır. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız ancak doktorunuz söylemedikçe REXAPİN EASYTAB kullanmayı bırakmayınız.

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

REXAPİN EASYTAB 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.

REXAPİN EASYTAB tabletleri ıslak elle tutmayınız. Blisterden çıkardıktan sonra tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağzınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.

Tabletinizi ayrıca bir bardak su, portakal suyu, elma suyu, süt veya kahve içine atıp karıştırabilirsiniz. Bazı içecekler ile karıştırıldığında karışımın rengi değişebilir ve karışım bulanıklaşabilir. Karışımı doğrudan içiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

REXAPİN EASYTAB ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REXAPİN EASYTAB 13 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla REXAPİN EASYTAB kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla REXAPİN EASYTAB 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.

REXAPİN EASYTAB’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REXAPİN EASYTAB’ı kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REXAPİN EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

REXAPİN EASYTAB’ı aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, kaygı, heyecan 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 REXAPİN EASYTAB’ı 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, REXAPİN EASYTAB’ın 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 uyaran hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyonundan 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 yürümeye zorluktan şikâyet 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 REXAPİN EASYTAB 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. REXAPİN EASYTAB’ın saklanması

REXAPİN EASYTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

REXAPİN EASYTAB tabletler, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REXAPİN EASYTAB'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Adamed Sp. z o.o. / Polonya lisansı
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

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