

## KULLANMA TALİMATI

### ANZYL 5 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg essitaloprama eşdeğer 6,385 mg essitalopram oksalat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), koloidal anhidr silika, kroskarmelloz sodyum, polivinil piroolidon K30, magnezyum stearat, opadry sarı 04F22235 (HPMC 2910/hipromelloz 15 cP, talk, titanyum dioksit, makrogol/PEG 6000 ve sarı demir oksit).

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ANZYL 5 mg film kaplı tabletlerin her biri 5 mg essitalopram içeren, sarı renkli, oval, bir yüzü düz, diğer yüzünde "E5" harfleri bulunan film kaplı tabletlerdir.
- ANZYL , 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ANZYL 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 antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini arttırmaya çalışır. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.
- ANZYL, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

İyi hissetmeye başlamanız birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzda iyileşme görmeniz biraz zaman alsa bile, ANZYL kullanmaya devam ediniz.

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

## **2. ANZYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ANZYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Essitaloprama veya ANZYL 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 problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız veya kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar (Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler (ör: fenotiazin türevleri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmaz üzere antisitma ilaçları), bazı alerji ilaçları (astemizol, hidroksizin, mizolastin) kullanıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

### **ANZYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ANZYL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildirin.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa veya ilacın kullanımı sırasında ilk defa epilepsi (sara) nöbeti ortaya çıkarsa veya epilepsi nöbetleri daha sık olursa ANZYL kullanımına son verilmelidir (bkz. “Olası yan etkiler nelerdir?”),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir,

- Eğer diyabetiniz varsa, ANZYL 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 yaşadysanız,
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrara 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,
- 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 hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşük olması) ya da hipomagnezemiye (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, doktorunuzla temasa geçiniz.

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

ANZYL 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:

- Eęer daha önce intihar veya kendinize zarar verme dūřünceniz olmuřsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, bir antidepressan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını gōstermiřtir.

Eęer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme dūřünceleriniz olmuřsa, **hemen doktorunuza bařvurunuz veya hastaneye gidiniz.**

Bir akrabanıza 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 dūřünüp dūřünmediklerini veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.

Antidepressan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar dūřünce 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. ANZYL, 18 yař 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. ANZYL çocuklar ve ergenlik çağındakilerde (18 yař altı) kullanılmamalıdır. ANZYL yaşlı hastalarda sosyal anksiyete (kaygı) bozukluğundaki etkililiği araştırılmamıştır.

#### Çocuklar ve ergenlerde kullanımı

ANZYL, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalarda, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve dūřmanlık (oęunlukla 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 dūřünerek, ANZYL başlayabilir. Eęer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya ANZYL vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki bir hastaysanız ANZYL kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca, ANZYL'in bu yař grubundakilerin büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz belli değildir.

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

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

ANZYL'i a veya tok karnına alabilirsiniz (bkz. "ANZYL nasıl kullanılır?"). ANZYL'in alkolle etkileşmesi beklenmez. Ancak birçok ilaçta olduğu gibi, ANZYL®'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 ANZYL kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında ANZYL kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde şu 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 temasa geçiniz.

Doktorunuza ANZYL kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Hamileliğiniz sırasında, özellikle de hamileliğinizin son 3 ayında kullanacağınız ANZYL gibi ilaçlar, yeni doğan bebeğinizde yeni doğanın inatçı pulmoner hipertansiyonu adı verilen ciddi bir durumun ortaya çıkma riskini arttırabilir. 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.

ANZYL'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 ANZYL kullandığınızı bilmelidir.

Hamilelik sırasında ANZYL 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.*

ANZYL'in anne sütüne geçmesi beklenir. Emziriyorsanız ANZYL kullanmanız önerilmez, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda tartışıp doktorunuzun uygun bulması halinde kullanabilirsiniz.

**Fertilite:**

Essitalopram gibi bir ilaç olan sitalopramın hayvan çalışmalarıda spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertilitayı etkileyebilir fakat insandaki fertilitaya etkisi henüz gözlemlenmemiştir.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**ANZYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ANZYL, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın bulunmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**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 tranilsipromin içerenler). Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, ANZYL almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. ANZYL’i kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”. Yan etki riskini artırır.
- Selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”. Bu ilaçlar yan etki riskini artırır.
- 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 artırır.
- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülseri tedavisinde kullanılır), flukonazol (fungal enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bunlar essitalopramın kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort; (Sarı kantaron: Hypericum perforatum) – depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün.

- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılan veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antiagregan olarak kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar kanama eğilimini arttırabilir.
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagulan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz kullandığınız antikoagulan dozunun halen uygun düzeyde olduğunu teyit etmek amacıyla, ANZYL'e başlarken veya ilacı keserken pıhtılaşma 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 ANZYL'in dozunda ayarlama gerekebilir.
- Kalp ritmi problemlerinizi için ilaç kullanıyorsanız 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, hidrokisizin, mizolastin) gibi kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız ANZYL kullanmayınız.
- Kandaki potasyum ve magnezyum değerlerini düşüren ilaçlar, hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu riskini arttırırlar.

*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. ANZYL nasıl kullanılır?**

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

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

#### Erişkinler

##### *Depresyon*

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

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

ANZYL'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 yükseltilebilir.

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

ANZYL'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg'dır. İlaça verdiğiniz 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)*

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

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

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

• **Uygulama yolu ve metodu:**

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

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklar ve ergenlik çağındakiler:**

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

**Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):**

ANZYL'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 gerekli değildir. Böbrek işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınır.



**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 ANZYL'i kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANZYL kullandıysanız:**

ANZYL'den 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 (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında düşme ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken ANZYL kutusunu yanınızda götürünüz.

**ANZYL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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.

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

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

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

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

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

Tüm ilaçlar gibi, ANZYL'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 olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz ANZYL’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. “ANZYL’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 “ANZYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.
- Derinin veya mukozanın aniden şişmesi (anjioödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Diğer yan etkiler:**

**Çok yaygın:**

- Bulantı
- Baş ağrısı

**Yaygın:**

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)

- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde 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 büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Aşırı adet kanaması
- Adet dönemi düzensizliği
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

#### **Seyrek:**

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

#### **Bilinmiyor:**

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, (ayrıca bkz. “ANZYL’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”)
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon (zihin karışıklığı))
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)

- Anormal kanama belirtileri, örneğin cilt ve mukoza (ekimoz) ve kanda düşük kan pulcuğu seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjioödem)
- ADH adı verilen bir hormonun salgılanmasının artması ile vücudun su tutması ve kanı seyreltmesi sonucu, sodyum miktarının azalması (uygunsuz ADH salgılanması)
- Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Bu grup ilaçları kullanan hastalarda kemik kırıkları riskinde artma gözlenmiştir.
- Kalp ritminde 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 (ANZYL’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 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](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. ANZYL’in saklanması**

*ANZYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANZYL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi bildirilen ayın son günüdür.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Angelini İlaç San. ve Tic. A.ř., Beşiktaş/ İSTANBUL

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.ř, Dilovası/ KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 02.07.2024 tarihinde onaylanmıştır.*