

KULLANMA TALİMATI

RELİXAN® 12 mg / 25 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 12 mg olanzapin ve 25 mg fluoksetine eşdeğer 27,947 mg fluoksetin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, hidroksipropilselüloz, dimetikon, kırmızı-açık sarı no:3 sert jelatin kapsül (*Başlık bileşenleri: Kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, su, jelatin (sığır kaynaklı); Gövde bileşenleri: Sarı demir oksit, titanyum dioksit, su, jelatin (sığır kaynaklı)*)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RELİXAN® nedir ve ne için kullanılır?

RELİXAN®, sarı-sarımsı toz içeren kırmızı-açık sarı No:3 sert jelatin kapsüller şeklindedir ve 30 kapsüllük ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

RELİXAN® erişkinlerde

- Bipolar I Bozukluk (Bipolar I bozukluk: manik-depresif bozukluk; mani atakları sırasında aşırı neşeli, coşkulu, bazen öfkeli bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde hızlanma ile aşırı güçlülük fikirlerinin hakim olduğu, depresif dönemlerde ise derin üzüntülü bir duygudurum içinde düşünce, konuşma ve hareketlerde yavaşlama ile değersizlik, küçüklük, güçsüzlük, isteksizlik, karamsar duygu ve düşüncelerini içeren bir ruhsal hastalıktır.) ile ilişkili depresif atakların kısa süreli tedavisinde
- Tedaviye dirençli depresyonun (yeterli süre ve dozda farklı depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla 2 ayrı tedavi denemesine yanıt vermeyen depresyon) kısa süreli tedavisinde endikedir.

2. RELİXAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RELİXAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapin veya fluoksetine veya RELİXAN®'ın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- RELİXAN®, ciddi ilaç etkileşimleri olabileceğinden bir diğer antidepresan sınıfına dahil olan MAOI (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır. RELİXAN®, MAOI kesildikten sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. RELİXAN® kesildikten sonra bir MAOI'ne başlamadan önce en az 5 hafta beklenmelidir.
- Kalpte ritim bozukluklarına neden olabileceğinden, pimozid (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Tiyoridazin (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan ilaç) düzeylerinde yükselme potansiyeli nedeniyle tiyoridazin ile birlikte kullanılmamalıdır. RELİXAN® kesildikten sonraki 5 hafta içinde tiyoridazin kullanılmamalıdır.

RELİXAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip ilaçlar çocuklarda, ergenlerde ve genç erişkinlerde intihar düşünce ve davranışı riskini artırmıştır.
- Bu tip ilaçlar bunamaya bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm ve felç riskini artırmaktadır
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer RELİXAN® 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.
- Bu tip ilaçlar kan şekerinizde ve kan yağlarınızda artışa neden olabilir.
- Bu tip ilaçlar memeden süt gelmesi, adet görememe, memenin büyümesi ve cinsel güçsüzlük gibi şikayetlere neden olabilir.
- Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, RELİXAN®'ın demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Sindirim sisteminde kanama
- Yutma güçlüğü
- Hastalık belirtilerinin kötüleşmesi ve intihar düşünceleri
- Kan lipid (yağ) düzeylerinde yükselme
- Kilo alma
- Mani belirtilerinin ortaya çıkması

- Kalp atım hızında artma, azalma,
- Senkop (bayılma)
- Tansiyonda düşme
- İnme veya “minör” inme (inmenin geçici belirtileri)
- Anormal kanamalar
- Alerjik reaksiyonlar ve döküntü

Eğer demansınız (bunama) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya “minör” inme yaşıyıp 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

RELİXAN®, 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

RELİXAN®’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RELİXAN®’ı yiyecek ve içeceklerle birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışmadan RELİXAN®’ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RELİXAN® anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RELİXAN®’ın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

RELİXAN®’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RELİXAN®’ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RELİXAN®'ı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız.

RELİXAN®, ciddi ilaç etkileşimleri olabileceğinden bir diğer antidepresan sınıfına dahil olan MAOI (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır. RELİXAN®, MAOI kesildikten sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. RELİXAN® kapsül kesildikten sonra bir MAOI'ne başlamadan önce en az 5 hafta beklenmelidir.

Kalpte ritim bozukluklarına neden olabileceğinden, pimoziid (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Tiyoridazin (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaç) düzeylerinde yükselme potansiyeli nedeniyle tiyoridazin ile birlikte kullanılmamalıdır. RELİXAN® kesildikten sonraki 5 hafta içinde tiyoridazin kullanılmamalıdır.

RELİXAN®'ın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla (anksiyolitikler), uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı bu ilaçların etkilerini artırabilir.

Tansiyon düşürücü ilaçların etkisi artabilir.

Haloperidol, klozapin (antipsikotik ilaçlar)'in etkisini artırabilir.

Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç)'in etkisi ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Sumatriptan (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), fluvoksamin (antidepresan), non-steroid antiinflatuar ilaçlar (ağrı, ateş, iltihaba etkili ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

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

3. RELİXAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RELİXAN®'ı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kaç tane RELİXAN® kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. RELİXAN® günde bir kez akşamları, genellikle tek doz olarak verilir. Ancak hekiminiz dozu durumunuza göre artırabilir. Belirtilerinizin tekrar görülmesi durumunda doktorunuza danışınız; ancak doktorunuz söylemedikçe RELİXAN® kullanmayı bırakmayınız.

RELİXAN®'ı doktorunuzun tavsiyesi üzerine günde bir kez alınız.

Kapsüllerinizi her gün aynı zamanda alınız. Kapsülü yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

RELİXAN® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RELİXAN® 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RELİXAN® kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla RELİXAN® kullanan hastalar şu belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, 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, yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu. Bu durumlardan herhangi birini fark ettiğinizde hemen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve doktora kullandığınız kapsüllerin ambalajını gösteriniz.

RELİXAN®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RELİXAN®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RELİXAN® kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacınızı kullanınız ve tavsiye edildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

RELİXAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde kapsülleri kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz söylediği sürece RELİXAN® kapsül almaya devam etmeniz önemlidir.

RELİXAN® kapsülü aniden kullanmayı bırakırsanız terleme, uyuyamama, titreme, heyecan veya bulantı ve kusma görülebilir. Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz size kademeli olarak doz azaltmanızı önerebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RELİXAN®'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 damarlarında 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)

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RELİXAN®'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:

- Pankreas iltihabı
- Sindirim sisteminde kanama
- Bağırsak tıkanması
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Gırtlak spazmı
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Tedavinin erken döneminde yatar yada oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Uzun ve/veya ağrılı penis sertleşmesi
- İdrar yapmada zorluk

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.”

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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.

Yaygın

- Boyunda sertlik, kasılma

- Işığa aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Damarlarda genişleme
- İshal
- Deride morarma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- Unutkanlık
- Tat almada bozukluk
- Meme ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Dikkat dağınıklığı
- Ağız kuruluğu
- Bitkinlik
- Uykuya eğilim
- İştah artışı
- Ayak bileklerinde şişme
- Ellerde titreme
- Görmede bulanıklık
- Adet kanamasının fazla görülmesi (Menoraji)

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyon (örn. Ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Şeker hastalığı veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesi
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil)
- Huzursuz bacak sendromu
- Konuşmada problem
- Düşük kalp atım hızı
- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Burundan kan gelmesi
- Karın şişliği
- Hafıza kaybı veya unutkanlık
- İdrar tutamama
- İdrara çıkamama

- Saç dökülmesi
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması
- Anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin memelerindeki değişiklikler
- Venöz tromboembolik olay (VTO) (toplar damarlarda tıkanıklığa neden olabilecek olaylar) riski
- Gastrit (mide mukozasında iltihap)
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Bulantı
- Kusma
- Midede yara
- Kansızlık
- Trombositopeni (trombosit- kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)
- Duygusal değişkenlik
- Aşırı neşe
- Hareketlerde yavaşlama
- Hareket bozukluğu
- Bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılmaları
- Kuru cilt
- Kaşıntı
- Kuru göz
- Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu
- Adet dışı görülen kanama
- İdrarın idrar torbasında birikmesi
- Ani işeme hissi
- İşemede bozulma
- Esneme

Seyrek

- Karaciğerde yağlanma
- Ciltte morarma
- Kanda bilirubin artışı
- Kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artışı
- Gut (damla hastalığı)

- Kemik erimesi
- Hareketlerde artma
- Cinsel istek artışı
- Deride soyulmayla giden bir cilt hastalığı (Eksfoliyatif dermatit)
- Memede şişme
- Gırtlakta kasılma
- Sindirim sisteminde kanama
- Bağırsak tıkanması
- Pankreas iltihabı
- Ölüm

Çok seyrek

- Bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) artışı
- Tüm vücutta görülebilen belirtilerle seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

DRESS, başlangıçta yüzde kızarma ile birlikte grip benzeri belirtilerle, sonra geniş çaplı kızarıklık, vücut sıcaklığında artış, lenf nodüllerinde büyüme, karaciğer enzimlerinde yükselme, beyaz kan hücresinin bir tipinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.

Bunlar, RELİXAN®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. RELİXAN®'ın saklanması

RELİXAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELİXAN®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RELİXAN®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.ř.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri : Ali Raif İlaç Sanayi A.ř.
Bařakřehir / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.