

KULLANMA TALİMATI

TOLVON 30 mg Film Kaplı Tablet Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Mianserin hidroklorür 30 mg
Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, magnezyum stearat, aerosil 200, metil selüloz, kalsiyum fosfat dibazik, Opadry Beyaz OY-S-28914 (hipromelloz E15, polietilen glikol 8000, Titanyum Dioksit – E 171), deiyonize su.

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. **TOLVON nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TOLVON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TOLVON nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TOLVON'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TOLVON nedir ve ne için kullanılır?

TOLVON, antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Her bir film kaplı tablet 30 mg etkin madde mianserin hidroklorür içerir.

Depresyon, duygusal yaşamda bir bozukluktur. Öne çıkan özellikler arasında depresif bir ruh hali, günlük aktivitelerde zorluk, uyku bozuklukları (erken uyanma) bulunmaktadır. Depresyonun nedeni net değildir. Depresyondaki hastaların beyinde sinyallerin bir sinir hücresinden diğerine iletilmesi için gerekli olan maddelerin eksik olduğu varsayılmaktadır. Antidepresanlar bu eksikliği kapatabilir ve böylece depresyon süresini kısaltabilir ve şiddetini azaltabilir. Semptomlarda herhangi bir iyileşme gözlenmesi için 1-3 haftalık bir süre gerekebilir. Bu nedenle, tabletleri düzenli olarak almanız ve doktorunuz tarafından reçetelenen doza uymanız önemlidir.

TOLVON depresyon tedavisinde kullanılır. Depresif ruh halini normalleştirir ve depresyon (antidepresan etki) ile ilişkili diğer semptomları düzeltir.

2. TOLVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLVON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer mani sorunuz varsa ya da geçmişte mani öykünüz varsa (kendinizi anormal derecede coşkulu ve enerji dolu hissediyorsanız),

- Eğer karaciğer hastalığınız varsa,
- Eğer mianserine veya TOLVON'daki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullanmışsanız (son iki hafta içinde).

TOLVON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan (Ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesini 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 bu hastaların gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakından izlenmesi gerekir.

TOLVON çocukların ve 18 yaş altındaki ergenlerin tedavisinde kullanılmamalıdır. TOLVON, 18 yaş üstü, ilaç tedavisi gerektiren depresif bozukluklarda (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) depresyon semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanım:

TOLVON normal olarak çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır. Ayrıca, bu tedavi sınıfına ait ilaç kullanan 18 yaşından küçük hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (saldırganlık, düşmanca davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin gelişme riskini arttırdığını bilmelisiniz. Doktorunuz bunlara rağmen 18 yaşından küçük hastalara, kendileri için en iyi tedavi olduğunu düşündüğü takdirde TOLVON reçeteleyebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşından küçük bir hasta TOLVON vermişse lütfen doktorunuzla iletişime geçin. 18 yaşından küçük bir hastada TOLVON kullanırken yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri ortaya çıkar ya da kötüleşirse doktorunuza bildirmelisiniz. TOLVON'un bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, kognitif (bilişsel) gelişim ve davranış gelişimi üzerindeki uzun dönem güvenlilik verileri bilinmemektedir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluklarınız varsa bazen, kendinize zarar vermeyi veya intiharı düşünüyor olabilirsiniz. Bunlar, antidepresan tedavisine ilk başlanan zamanlarda artabilir. Etkinin başlaması için belirli bir süre (genellikle iki hafta, bazen de daha uzun bir süre) kullanılması gerekir.

Aşağıdaki durumlarda, bu şekilde düşünme olasılığınız daha fazladır:

- İntihar etmeyi veya kendinize zarar vermeyi daha önce de düşündüyseniz.
- Genç bir erişkinseniz. Klinik çalışmalarda elde edilen bilgiler, psikiyatrik bozuklukları olan ve antidepresan tedavisi gören 25 yaşından küçük erişkinlerdeki intihar davranışlarının arttığını göstermiştir.

Kendinize zarar vermeyi veya intihar etmeyi herhangi bir zamanda düşünürseniz; **hemen doktorunuzla iletişime geçiniz veya bir hastaneye gidiniz.**

Depresyonda olduğunuzu veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu **bir akrabanıza veya yakın bir dostunuza bildirmeniz** ve bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz, **size yardımcı olabilir.** Kendilerinden, depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz

kötüleştiğinde veya davranış değişikliklerinizden kaygı duyduklarını düşündüklerinde size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri veya birkaçı sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, TOLVON'u dikkatli kullanmalısınız:

- Sara (kasılma nöbetleri),
- Şeker hastalığı (diyabet),
- Karaciğer veya böbrek yetmezliği, prostat büyümesinden kaynaklanan idrar yapma sorunları,
- Kalp hastalığı (QT uzaması adı verilen kalp ritmi bozukluğu dahil) veya kalp hastalığı için yüksek riskli bir hastaysanız
- Düşük kan basıncı,
- Glokom (göz içi basıncının artması),
- Şizofreni ve manik depresif (aşırı coşku/hareketlilik ve depresif ruh hali dönemlerinin birbirini sırayla izlemesi) gibi psikiyatrik hastalıklar

TOLVON, kemik iliğinde kan hücrelerinin üretimini etkileyebilir. Bu, beyaz kan hücrelerinin sayısında keskin bir azalmaya yol açar ve ateş, boğaz ağrısı, ağız mukozasında iltihaplanma veya şiddetli bağırsak bozukluğu gibi enfeksiyon belirtileri eşlik edebilir. Bu durumlarda kan tahlili gerekebilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin başlamasından 4-6 hafta sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavinin kesilmesinden sonra tekrar kaybolur.

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

TOLVON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOLVON'u alırken alkol kullanmayınız, çünkü birlikte kullanıldığında hem TOLVON'un hem de alkolün sedatif (yatıştırıcı) etkisi artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TOLVON kullanmak uyanıklığı ve konsantrasyonu azaltabilir. Araba sürerken ve sürekli dikkat gerektiren diğer aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olun.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız (ya da almayı düşünüyorsanız), lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Diğer ilaçlar TOLVON'un aktivitesini etkileyebilir (veya tam tersi).

TOLVON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte **kullanmayınız**:

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (antidepresan). TOLVON'u MAO inhibitörleri ile birlikte veya MAO inhibitörleri almayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde kullanmayınız. TOLVON'un kesilmesinden sonra da MAO inhibitörlerini kullanmadan önce iki hafta beklemelisiniz. MAO inhibitörlerinin örnekleri, moklobemid ve tranilsipromin (depresyon ilaçları), selegilin (Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik).

TOLVON'u, aşağıdaki ilaçlarla birlikte **dikkatle kullanınız**:

- Antihipertansif (tansiyon düşürücü) ilaçlar
- Tiroid hormonu preparatları
- Doğum kontrol hapı
- Epilepsi (sara) için belirli ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, barbitüratlar)
- Uyku hapları
- Alerji durumunda kullanılan bazı ilaçlar (antihistaminikler)
- Parasempatolitikler (örn. bağırsak sorunları için belirli ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını yavaşlatan belirli ilaçlar. TOLVON, varfarinin kan üzerindeki etkisini güçlendirebilir. Bu ilaçlarla birlikte TOLVON kullanırsanız; doktorunuz kan değerlerinizi uygun şekilde izlemelidir.
- Kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması) riskini artırabilen belirli ilaçlar (örneğin, psikozlar ve bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar).

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. TOLVON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOLVON'u doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz. Tedaviye genellikle düşük bir dozla (günde 30 mg) başlanır ve bu doz daha sonra doktorunuz tarafından en etkili günlük doza ulaşmak amacıyla yavaş yavaş artırılabilir. Tablet(ler)inizi her gün almanız, başarılı bir tedavi açısından son derece önemlidir. Önerilen doza ve kullanma talimatına harfiyen uyunuz.

Tablet(ler) her gün aynı saatte, tercihen yatmadan önce, tek bir gece-dozu olarak alınmalıdır; Doktorunuz önerdiği takdirde TOLVON, günlük dozun eşit olarak bölünmesiyle birkaç defada (sabahları bir kez ve akşam yatmadan önce bir kez) alınabilir. Tablet(ler)i çiğnmeden, bir miktar suyla veya başka bir sıvıyla yutunuz.

Şikayetlerinizin tam olarak ortadan kalktığını düşünerek TOLVON almayı bırakmayınız. Tedaviyi çok erken ya da birdenbire bırakacak olursanız, durumunuz kötüleşebilir. TOLVON tedavisi durdurulacaksa, dozun yavaş yavaş nasıl azaltılacağını doktorunuz size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bir miktar su ile çiğnenmeden alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kullanım:

TOLVON çocuk ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır (bkz. “TOLVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

Özel kullanım durumları:

Şeker hastalığı kalp hastalıkları, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde, normal uyarılar dikkate alınmalıdır ve herhangi bir eşzamanlı tedavinin dozlaması gözlem altında yapılmalıdır.

Eğer TOLVON’un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLVON kullandıysanız

Kazara almanız gerekenden çok daha fazla miktarda TOLVON kullandıysanız(doz aşımı), hemen bir doktora veya eczacıya danışınız. Mümkün olduğu kadar çabuk kusmaya (kendi kendinizi kusturmalısınız) çalışmalısınız. Uzun süren uyuşukluk veya uyku hali en sık görülen belirtilerdir. Doz aşımının belirtileri arasında kalp ritminizde değişme (hızlı, düzensiz kalp atımı), ve/veya Torsades de Pointes olarak bilinen yaşamı tehdit eden bir durumun belirtisi olabilen baygınlık da yer alabilmektedir.

TOLVON’dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacıya danışınız.

TOLVON’u kullanmayı unutursanız

Eğer geceleri yatmadan önce, **günde bir** doz almanız söylenmişse ve bunu yapmayı unuttuysanız, gün boyu uyuşukluğa veya uyku haline neden olabileceğinden, unuttuğunuz dozu ertesi sabah almayınız. Tedaviye akşamları, normal dozunuzu alarak devam ediniz.

Eğer tabletleri **günde iki defa** almanız (biri sabahları kahvaltıdan sonra, diğeri geceleri yatmadan önce) söylenmişse ve bunlardan birini ya da her ikisini almayı unuttuysanız:

- Eğer sabah dozunu almayı unuttuysanız, aynı gün akşam dozuyla birlikte alınız,
- Eğer akşam dozunu almayı unuttuysanız, ertesi sabah dozuyla birlikte almayınız; tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz,
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız; bunları telafi etmeye çalışmayınız; ertesi gün normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak tedavinize devam etmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOLVON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TOLVON, bağımlılık yapan bir ilaç değildir ama uzun süreli tedaviden sonra birdenbire sonlandırılması; baş dönmesi, ajitasyon, anksiyete, baş ağrısı ve bulantıya neden olabilir. Bu nedenle doz, yavaş yavaş azaltılarak bırakılmalıdır. Bu ilacın kullanımıyla ilişkili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOLVON’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler gözlemlenebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TOLVON ender bazı hastalarda, beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) azalmasına ve bunun sonucunda vücudun enfeksiyon karşısındaki direncinin düşmesine neden olabilir. TOLVON kullanırken ateş, boğaz ağrısı, ağız yaraları veya diğer enfeksiyon belirtileri ortaya çıkacak olursa, hemen doktorunuzla iletişim kurmalı ve kan değerlerinizin kontrol edilmesini sağlamalısınız. Bu belirtiler genellikle 4-6 haftalık tedaviden sonra ortaya çıkar ve genellikle TOLVON tedavisi sonlandırıldığında düzelir.

TOLVON, aşağıdakiler gibi geçici yan etkilere yol açabilir:

- Uyuşukluk veya uyku hali,
- Kilo alımı,
- İntihar etme veya kendine zarar verme düşünceleri.

Bu düşünceler oluşursa **hemen doktorunuzla iletişime geçiniz ve hastaneye gidiniz.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 kişiden 1'inden fazlası

Yaygın: 100 kişide 1'den az, 10 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 1000 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Seyrek: 10.000 kişide 1'den az, 1000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Akut kemik iliği bozuklukları (eozinofili, granülositopeni, agranülositoz, aplastik anemi ve trombositopeni)

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı (UAHSS) (Uyuşukluk, konfüzyon ve nihayetinde koma gibi semptomlar)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Kilo artışı

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Çok fazla enerjiye sahip olmakla ilişkili abartılı neşe (mani); saldırganlık; sanrıların kötüleşmesi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle tedavinin ilk birkaç gününde uyuşukluk, uyku hali (sedasyon); nöbetler (konvülsiyonlar); kasların ritmik kasılması (titreme); kasların ani kasılması (miyoklonus); huzursuz bacaklar; nöroleptik malign sendrom (ana semptomları genel sertlik, istemsiz hareketler ve artan vücut ısısı olan); kendisini konuşarak ifade etmekte zorlanmak (ifade afazisi)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: İlk dozdan sonra kalp hızında azalma (bradikardi) ; kalp izlemede (EKG) QT uzaması veya torsades de pointes adı verilen anormallikler ; çoğunlukla yatar veya oturur

pozisyonundan hızla ayağa kalkıldığında ortaya çıkan ve kendini gösteren kan basıncında düşme baş dönmesi, sersemlik veya bayılma hissi (ortostatik hipotansiyon)

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Karaciğer enzimlerinde artış safra kanallarında safra birikmesi; sarılık (cildin veya gözlerin sararması); karaciğer iltihabı (hepatit); anormal karaciğer fonksiyonu

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü (Ekzantem), terleme

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Eklem ağrısı veya eklemlerde inflamasyon (Artralji / artirit)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Şişkinlik (Ödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 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. TOLVON’un saklanması

TOLVON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında, karanlıkta ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Kutunun üzerinde, özel saklama koşullarının yazılı olup olmadığını kontrol ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TOLVON tabletler yuvarlak ve bikonvektir, tabletlerin bir tarafı *Organon*, diğer tarafı *CT/7* olarak işaretlenmiştir, 14 tablet karton kutuda PVC/Aluminyum blister içerisinde.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOLVON’u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti
Şişli - İstanbul

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM, Dilovası-Kocaeli

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