

KULLANMA TALİMATI

SOULZAC 20 mg/5 mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Fluoksetin hidroklorür

Her 5 mL oral çözelti 20 mg fluoksetine eşdeğer miktarda fluoksetin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı madde(ler):** Benzoik asit, sukroz, gliserin, nane aroması ve saf 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 size 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. **SOULZAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOULZAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOULZAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOULZAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOULZAC nedir ve ne için kullanılır?

SOULZAC, 70 mL'lik çözelti içeren bal renkli Tip 3 cam şişelerde, berrak, hafif sarımsı, nane aromalı bir çözeltidir.

SOULZAC seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç yetişkinlerde aşağıdakilerden herhangi birisini tedavi etmek için kullanılır:

- Majör depresyon
- Takıntı hastalığı (obsesif kompulsif bozukluk = OKB olarak da tanınır)
- Aşırı yeme ve ardından kusarak çıkartma (bulimia nervosa)

8 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenlerde:

4-6 seanstan sonra depresyon psikolojik tedaviye yanıt vermezse orta ila şiddetli majör depresif bozukluk tedavisinde endikedir. SOULZAC orta ila şiddetli majör depresif bozukluğu olan bir çocuğa veya ergene yalnızca psikolojik terapi ile birlikte önerilmelidir.

SOULZAC nasıl etki eder?

Herkesin beyinde serotonin olarak adlandırılan bir madde bulunur. Depresyonda olan ya da obsesif kompulsif bozukluğu olan ya da yeme bozukluğu (bulimia nervosa) olan kişiler diğer insanlara göre daha düşük seviyede serotonine sahiptirler. SOULZAC ve diğer serotonin geri alım inhibitörlerinin nasıl etki ettikleri tam anlaşılmamakla birlikte bunlar beyinde azalmış olan serotonin seviyesini artırarak etki gösterirler. Bu durumların tedavisi daha iyi olabilmeniz için önemlidir. Eğer tedavi edilmezse, durumunuz düzelmez, daha ciddi ve tedavisi zor bir hale gelebilir.

Semptomlardan kurtulduğunuza emin olabilmeniz için birkaç hafta ya da birkaç ay boyunca tedavi edilmeniz gerekebilir.

2. SOULZAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOULZAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fluoksetine ya da bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. **Döküntü ya da başka alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme ya da nefes darlığı gibi) gelişirse, ilacınızı almayı hemen kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz.**

- Geri dönüşümsüz, seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, ciddi hatta ölümcül reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. depresyon tedavisi için iproniazid kullanımı).

Geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI tedavisi alıyorsanız SOULZAC tedavisi ilaç kesildikten en az 2 hafta sonra başlatılmalıdır.

SOULZAC almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer SOULZAC uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda reçetelendi ise, doktorunuz bu arayı uzatmayı düşünmelidir.

Kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk olduğundan metoprolol (kalp yetmezliği tedavisi için) kullanıyorsanız.

- Eğer tiyoridazin içeren ilaçlar kullanıyorsanız, **SOULZAC'ı bıraktıktan sonra 5 gün boyunca tiyoridazin içeren ilaçları almayınız. Tiyoridazin içeren ilaçlar SOULZAC ile birlikte kullanıldığında ciddi kalp ritim problemlerine neden olarak ani ölümlere yol açar.**

- Antipsikotik etkili pimozid içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

- Fluoksetinin geri dönüşümlü bir MAOI(örn. Moklobemid) ile kombinasyonu önerilmemektedir.

Fluoksetin ile tedavi, geri dönüşümlü bir MAOI'nin kesilmesinden sonraki gün başlanabilir.

SOULZAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda, 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. 8 yaşın altındaki çocuklarda SOULZAC kullanımı önerilmez.

- Sara hastalığınız (epilepsiniz) varsa ya da geçmişte nöbet geçirdiyseniz, nöbet geçiriyorsanız ya da nöbet sıklığında artış varsa derhal doktorunuza bildiriniz; SOULZAC kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Elektrokonvülsif tedavi (yapay bir şekilde (elektrik aracılığıyla) bir konvülsiyon (yaygın kasılmalar) nöbeti oluşturulması) görüyorsanız;
- Daha önce aşırı iyi hissetme ve hareketlilik hali (mani) geçirdiyseniz; manik atak geçiriyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz; SOULZAC kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa (doktorunuzun insülinin ya da diğer antidiyabetik tedavinin dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Karaciğerle ilgili sorunlarınız varsa (doktorunuzun ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Kalple ilgili sorunlarınız varsa;
- İstirahat halinde düşük kalp atım hızı ve/veya uzamış ağır ishal ve kusma sonucunda tuz kaybı olduğunu biliyorsanız veya idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız;
- Göz içi basıncının artması (glokom) varsa;
- İdrar söktürücü (diüretik) alıyorsanız, özellikle de yaşıyorsanız;
- Kanama bozukluğu öykünüz varsa ya da morluklar veya olağandışı kanamalar ortaya çıkıyorsa veya hamileyseniz (bkz. 'Hamilelik');
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı').
- Tamoksifen (meme kanseri tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı').
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve yerinde duramama ya da oturamama gibi aşırı hareketli bir durumunuz var ise, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; SOULZAC dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Ateş, kaslarda sertlik ya da titreme (seğirme), zihinsel durumunuzda değişiklik (konfüzyon), aşırı hassasiyet ve aşırı huzursuzluk gibi değişiklikler varsa; serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom geçiriyor olabilirsiniz. Bu sendrom nadiren görülsede, yaşamı tehdit edebilecek durumlara neden olabilir, **derhal doktorunuza bildiriniz**, SOULZAC kullanımının kesilmesi gerekebilir.

İntihar düşüncesi ve depresyon ya da anksiyete bozukluğunuzun kötüleşmesi

Ruhsal çöküntü (depresyon) ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluklarınız varsa kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olabilir. Bu risk, antidepresanları ilk kullanmaya başladığınızda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta bazen daha uzun sürer.

Bu durumda aşağıdaki gibi düşünebilirsiniz:

- Daha önce intihar ya da kendine zarar verme düşüncesi varsa
- Genç yetişkinseniz. Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler antidepresanla tedavi edilmiş 25 yaşın altındaki psikiyatrik durumu olan yetişkinlerde intihar davranışında artma riskini göstermiştir.

Eğer her an kendine zarar verme ya da intihar etme düşünceleriniz varsa **doktorunuzla irtibata geçiniz ya da hemen hastaneye gidiniz.**

Herhangi bir yakınınıza depresyonunuz ya da anksiyete bozukluğunuz olduğunuzu **söylemeniz yararlı olabilir.** Onlardan bu talimatı okumalarını isteyiniz. Depresyonunuzun ya da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davranışlarındaki değişikliklerden endişe duyduklarını size söylemelerini isteyebilirsiniz.

8 ila 18 yaş arası çocuklar ve ergenler:

18 yaşın altındaki hastalar bu sınıftaki ilaçları aldığında intihara teşebbüs, intihar düşünceleri ve muhalefet davranışlar (ağırıklı olarak saldırganlık, karşı gelme ve öfke) gibi yan etkilerde artış riski bulunmaktadır. SOULZAC'ın büyüme, ergenlik, ruhsal, duygusal ve davranış gelişimi üzerine uzun süreli güvenlik bilgisi sınırlıdır. SOULZAC yalnızca orta ila şiddetli majör depresif atakların tedavisinde (psikoterapi ile birlikte) 8 ila 18 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmalı ve diğer durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Bunun yanı sıra, SOULZAC'ın bu yaş grubundaki büyüme, cinsel olgunlaşma, bilişsel, duygusal ve davranışsal gelişime üzerindeki uzun vadeli güvenliğine ilişkin çok sınırlı kanıt bulunmaktadır. Buna rağmen, 18 yaşından küçük bir hastaysanız, doktorunuz sizin için en iyisi olduğuna karar verdiğinde orta ila şiddetli majör depresif ataklar için psikolojik terapi ile birlikte SOULZAC reçete edebilir. Doktorunuz SOULZAC'ı 18 yaşından küçük bir hastaya reçete ettiyse ve siz bu konuyu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaşın altındaki hastalar SOULZAC kullanırken yukarıda listelenen semptomlardan herhangi biri geliştiğinde veya kötüleştiğinde doktorunu bilgilendirmelidir.

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

Cinsel işlev bozukluğu

SOULZAC gibi ilaçlar (SSRI'lar olarak da adlandırılan) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedavi durdurulduktan sonra da devam etmiştir.

SOULZAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOULZAC'ı tercihinize göre yemekle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Bu ilacı kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk birkaç ayı boyunca anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde kalbi etkileyen doğum kusurları riskinde artış olduğunu gösteren çalışmalar bulunmaktadır. Genel popülasyonda, bebeklerin %1'i kalp kusuru ile doğmaktadır. Bu oran anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde %2'dir. Hamilelik sırasında potansiyel yarar potansiyel riskten ağır basmadıkça, bu tedavinin kullanılmaması tercih edilir. Bununla birlikte, hamilelik sırasında SOULZAC kullanımına doktorunuzla görüştüktan sonra dozunu azaltarak son verebilirsiniz. Ancak, doktorunuz durumunuza göre size SOULZAC kullanmaya devam etmenizi de önerebilir.

Hamilelik sırasında özellikle hamileliğin son 3 ayında fluoksetin benzeri ilaçlar alındığında, bebeklerde hızlı solumaya ve mavimsi bir görünüm almasına yol açan yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (PPHN) adı verilen ciddi durumun riskini artırabilir. Bu belirtiler bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde böyle bir durum olursa derhal doktorunuza danışınız.

SOULZAC'ı hamileliğinizin son dönemlerinde alırsanız, özellikle de bir kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz SOULZAC aldığınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilir.

Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son evresinde ya da doğumdan hemen önce kullanıldığında yenidoğan bebeklerde aşağıdaki etkiler rapor edildiğinden dikkatli olunmalıdır: uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), titreme, kas zayıflığı, sürekli ağlama, emme ya da uyku sırasında sorunlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fluoksetin anne sütüne geçer ve bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Kesinlikle emzirmeniz gerekiyorsa doktorunuz fluoksetin dozunu azaltabilir.

Üreme

Hayvan çalışmalarında SOULZAC'ın sperm kalitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu durum teorik olarak üremeyi etkileyebilir ancak insanda üreme üzerine olumsuz bir etkisi henüz gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

SOULZAC gibi psikotropik ilaçlar, karar verme yeteneğinizi ya da uyumunuzu etkileyebilir. SOULZAC'ın sizi nasıl etkilediğini anlamadan araç ya da makine kullanmayınız.

SOULZAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOULZAC oral çözelti 5 mL doz başına 3 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Dişlere zararlı olabilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından size bazı şekerlere (sukroz, fruktoz, galaktoz, glukoz) karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürünün tatlandırılmasında kullanılan nane aromasında küçük miktarda (doz başına 5 mg) etanol bulunmaktadır. Bu ilaç, her bir dozda 5 mg/5 mL (%0,1 w/v)'e eşdeğer 5 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı, 0,125 mL bira veya 0,05 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Bu ilaç her 20 mL'lik dozda 20 mg benzoik asit içerir. Benzoik asit yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç diğer bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir.

SOULZAC'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Bazı **geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'leri**. SOULZAC; geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'leri (örneğin tranilsipromin) tedavisi kesildikten 2 hafta sonra başlatılmalıdır. SOULZAC almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşümsüz, seçici olmayan MAOI'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer SOULZAC uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuzun 5 haftadan daha uzun bu arayışı uzatmayı düşünmesi

gerekebilir.

• **Metoprolol** kalp yetmezliğinde kullanıldığında; kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk vardır.

SOULZAC aşağıdaki ilaçlarla etkileşim gösterebilir:

• **Tamoksifen** (meme kanseri tedavisi için); SOULZAC bu ilacın kan düzeylerini değiştirebileceğinden ve tamoksifen etkisini azaltma ihtimaline neden olabileceğinden doktorunuz farklı antidepresan tedavisi reçete edebilir.

• Moklobemid, linezolid (bir antibiyotik) ve metiltiyoninyum klorür (metilen mavisi) gibi **monoamin oksidaz inhibitörleri A (MAOI-A)**: Ciddi, hatta ölümcül reaksiyon riskleri nedeniyle (serotonin sendromu olarak adlandırılır). Fluoksetin tedavisi geri dönüşümlü MAOI tedavisi durdurulduktan sonraki gün başlatılabilir, ancak doktorunuz sizi daha dikkatli izlemek ve daha düşük dozda MAOI-A ilaçlarını kullanmak isteyebilir.

• **Mekitazin** (alerji için); bu ilacın SOULZAC ile birlikte kullanılması kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini arttırabilir.

• **Fenitoin** (sara için kullanılır); SOULZAC bu ilacın kandaki düzeylerini etkileyebileceğinden, birlikte kullanılacaksa daha dikkatli olunmalıdır.

• Lityum, triptofan, selegilin (MAOI-B): Bu ilaçlar SOULZAC ile birlikte alındığında serotonin sendromu riski artar. Bu nedenle doktorunuz kontrol sıklığını arttıracaktır.

• Tramadol (şiddetli ağrı kesici) veya triptanlar (migren için): Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında yüksek tansiyon (artmış kan basıncı) riski artar.

• SOULZAC ile tedavi edilirken, bitkisel bir ürün olan Sarı Kantaron'u (St. John's Wort) kullanmamalısınız, çünkü bu durum yan etki riskinde artışa neden olabilir. Eğer SOULZAC kullanmaya başladığınızda hali hazırda Sarı Kantaron (St. John's Wort) kullanıyorsanız, Sarı Kantaron'u bırakın ve bir sonraki doktor ziyaretinizde doktorunuza bilgi verin.

• Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar ör. **Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler** (ör. fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), **trisiklik antidepresanlar**, bazı **antimikrobiyal ajanlar** (örneğin sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin iv, pentamidin) **antimalaryal tedavi** (sıtma tedavisi) özellikle halofantrin ya da, bazı **antihistaminikler** (astemizol, mizolastin). Bu ilaçlardan bir veya daha fazlasının SOULZAC ile birlikte kullanılması, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini arttırabilir.

• **Anti-koagülanlar** (varfarin gibi kan sulandırıcılar), **non steroid alantienflamatuar ilaçlar** (ağrı, ateş ve iltihaba etkili, ibuprofen ve diklofenak gibi) **aspirin** ve **kanı sulandırabilen diğer ilaçlar** (bazı zihinsel ve davranışsal bozukluklarda kullanılan klozapin gibi). SOULZAC bu ilaçların kandaki etkisini değiştirebilir. Eğer SOULZAC tedavisine varfarin kullanırken başladıysa ya da durdurulduysa doktorunuzun bazı testler yaptırması dozunuzu ayarlaması ve sizi daha sık kontrol etmesi gerekecektir.

• **Siproheptadin** (alerjiler için); SOULZAC'ın etkisini azalatabileceğinden.

• **Kandaki sodyum düzeylerini düşüren ilaçlar** (idrarda artışa sebep olan ilaçlar, desmopresin, karbamazepin ve okskarbazepin gibi); bu ilaçlar SOULZAC ile birlikte alındıklarında kandaki

sodyum seviyelerinin çok düşük olması riskini arttırabileceklerinden.

- Trisiklik antidepresan gibi **antidepresanlar**, diğer selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) veya bupropion, **meflokin** veya **klorokin** (sıtma tedavisi için), **tramadol** (şiddetli ağrı tedavisi için) veya fenotiyazin ya da butirofenon gibi **antipsikotikler**; SOULZAC bu ilaçlarla birlikte alındığında nöbet riskini arttırabileceğinden.

- **Flekainid, propafenon, nebivolol** ya da **enkainid** (kalple ilgili sorunlar için), **karbamazepin** (sara için), atomoksetin ya da trisiklik antidepresanlar (örn. **imipramin, desipramin** ve **amitriptilin**) veya **risperidon** (şizofreni için); SOULZAC bu ilaçların kandaki düzeylerini değiştirebileceğinden, doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOULZAC nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- Depresyon: Önerilen doz günde bir ölçek kaşığı ile 5 mL'dir.(5 mL = 20 mg). Tedavi başlatıldıktan sonraki 3- 4 hafta içinde doktorunuz dozajınızı gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum 15 mL'ye(60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. En düşük etkili dozu aldığınızdan emin olmak için doz dikkatle artırılmalıdır. Depresyon ilacınızı almaya ilk başladığınızda hemen kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu normaldir, çünkü ilk birkaç hafta geçinceye kadar depresif belirtilerde iyileşme meydana gelmez. Depresyon hastaları en az 6 aylık bir süre boyunca tedavi edilmelidir.

- Bulimia nervosa: Günde bir kez ölçü kaşığı ile 15 mL'dir.(60 mg).

- Obsesif kompulsif bozukluk (OKB): Önerilen doz günde bir ölçek kaşığı ile 5 mL'dir.(20 mg). Tedavi başlatıldıktan 2 hafta sonra doktorunuz dozu gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum ölçü kaşığı ile 15 mL'ye (60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. 10 hafta içinde herhangi bir iyileşme gözlenmezse, doktorunuz SOULZAC tedavisini yeniden değerlendirmelidir.

Pediyatrik Popülasyon- 8 yaş ve üzeri çocuklar ve adolesanlar (Orta ila şiddetli majör depresif epizod):

- 8-18 yaş arası depresyon hastası çocuk ve ergenlerde kullanım: Bir uzman tarafından tedaviye

başlanmalı ve gözetiminde uygulanmalıdır.

Başlangıç dozu günde 10 mg'dır (2,5 mL SOULZAC oral çözelti olarak verilir). 1-2 hafta sonra doktorunuz dozu 20 mg/gün'e çıkarabilir. En düşük etkili dozu almanızı sağlamak için doz dikkatli bir şekilde artırılmalıdır. Daha düşük kilolu çocukların daha düşük dozlara ihtiyacı olabilir. Tedaviye tatmin edici bir yanıt alınırsa, doktorunuz tedaviye 6 aydan daha uzun süre devam etme ihtiyacını gözden geçirecektir. 9 hafta içinde iyileşmezseniz, doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı kutunun içinde bulunan ölçek kaşığı (5 mL) ile belirtilen miktarda kullanınız.
- Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOULZAC'ın 8 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, doktorunuz dozu artırırken daha dikkatli olacaktır ve günlük doz genellikle 10 mL'yi (40 mg) aşmamalıdır. Maksimum doz günde 15 mL'dir (60 mg).

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğerle ilgili bir sorunuz varsa ya da SOULZAC'ı etkileyebilecek başka bir ilaç da kullanıyorsanız, doktorunuzun kararı daha düşük bir doz vermek ya da SOULZAC'ı iki günde bir kullanmanızı söylemek yönünde olabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SOULZAC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOULZAC kullandıysanız:

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

Çok fazla ilaç kullanmışsanız derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ya da durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Mümkünse yanınıza SOULZAC şişesini de alınız.

Doz aşımı belirtileri şunları içerir:

Bulantı, kusma, nöbetler, kalple ilgili sorunlar (kalp atışlarında düzensizlik ve kalp durması gibi) akciğerle ilgili sorunlar ve ruhsal durumda huzursuzluktan komaya kadar ilerleyen değişiklikler.

SOULZAC'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız bir sonraki dozunuzu bir sonraki gün normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı her gün aynı saatte almanız, size her gün ilacınızı düzenli olarak almanız gerektiğini hatırlatmaya yardımcı olacaktır.

SOULZAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

• **Doktorunuz söylemedikçe SOULZAC ile tedavinizi kesmeyiniz.** İlacınızı almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile ilacınızı doktorunuza sormadan bırakmayınız.

• Yanınızda her zaman yeteri kadar ilacınızın olduğundan emin olunuz.

SOULZAC kullanmayı ani olarak bıraktığınızda aşağıdaki etkileri (yoksunluk etkileri) fark edebilirsiniz: Sersemlik, iğnelenme gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kâbuslar, uyuyamama), huzursuz ya da tedirgin hissetme, sıra dışı yorgunluk ya da güçsüzlük, endişeli hissetme, bulantı/kusma, titreme, baş ağrıları.

Çoğu kişiye göre, SOULZAC bırakıldığında görülen tüm belirtiler hafiftir ve birkaç hafta içinde kendiliğinden geçmektedir. Tedaviyi kestiğinizde belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

SOULZAC'ı bırakırken doktorunuz dozunuzu bir ya da iki hafta içinde yavaş yavaş azaltmanızı önerecektir. Bu da tedavinin sonlandırılmasında oluşabilecek etkilerin oluşma riskinin azaltılmasını sağlar.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bunlarla ya da başka bir hastalık etkisiyle karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudunuzda şiddetli döküntü fark ederseniz ya da kaşıntı, dudaklarda/dilde şişme veya hırıltı/nefes darlığı gibi ciddi bir alerjik reaksiyon meydana gelirse,
- Cilt renginiz kırmızıya dönmeye başlarsa ya da çeşitli deri reaksiyonları gelişirse veya cildinizde kabarcıklar ya da soyulma varsa.
- Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da intihar gibi düşünceleriniz varsa,
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve hareketsiz duramıyor ya da oturamıyorsanız, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; SOULZAC dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOULZAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bazı hastalarda aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Solunum hızının ya da kalp atım hızının artmasıyla birlikte açıklanamayan ateş, terleme, kaslarda sertlik ya da titreme, zihin karışıklığı, aşırı gerginlik ya da uyku hali (seyrek olarak) dâhil olmak üzere çeşitli belirtiler bir arada ortaya çıkması (serotonin sendromu olarak bilinir)
- Çoğunlukla yaşlılarda ve idrar söktürücü (diüretik) alan (yaşlı) kişilerde güçsüzlük, uyuşukluk ya da zihin karışıklığı
- Erkeklerde uzun süreli ya da ağrılı sertleşme
- Aşırı hassasiyet ve aşırı gerginlik
- Hızlı ve düzensiz kalp atımı, bayılma, kalp atımındaki işleyişte bir anormalliğin belirtisi olan ayağa kalkınca baş dönmesi veya çökme gibi kalp problemleri. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOULZAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- İshal, mide bozukluğu (bulantı)
- Yorgunluk

Yaygın:

- Acıkmama, kilo kaybı
- Sinirlilik, endişe
- Huzursuzluk, konsantrasyon zayıflığı
- Gergin hissetme
- Cinsel dürtüde azalma ya da cinsel problemler (cinsel aktivite için sertleşmenin devamlılığında zorluk dâhil)
- Uyku sorunları, olağandışı rüyalar, yorgunluk ve uykusuzluk
- Sersemlik
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Kontrol edilemeyen titreme hareketleri
- Bulanık görme
- Hızlı ve/veya düzensiz kalp atım hissi
- Al basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kusma
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kurdeşen, kaşınma
- Aşırı terleme
- Eklem ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Açıklanamayan vajinal kanama
- Titreme hissi ya da üşüme

Yaygın olmayan:

- Kendine yabancılaşma duygusu
- Tuhaf düşünme

- Anormal mutluluk hissi
- Bazen tedavinin durdurulmasından sonra da devam eden, orgazm problemlerini de içeren cinsel problemler (orgazm problemleri)
- İntihar düşünceleri veya kendine zarar verme
- Diş gıcırdatma
- Kas seğirmesi, istem dışı hareketler ya da denge veya koordinasyonla ilgili problemler
- Hafıza zayıflığı
- Göz bebeklerinin genişlemesi
- Kulaklarda çınlama
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı, soluk alıp vermede zorlanma
- Burun kanaması
- Diş eti kanaması
- Kanlı kusma
- Kanlı ve/veya kötü kokulu dışkılama
- Mide ülserlerinde kanama
- Yutmada zorluk
- Saç dökülmesi
- Deride berelenme eğiliminde artış
- Soğuk terleme
- İdrara çıkmada güçlük
- Sıcak ya da soğuğa karşı hassasiyet
- Anormal karaciğer test sonuçları

Seyrek:

- Kanda tuz seviyelerinde düşüklük
- Kanama veya çürüme riskini artıran trombositlerde azalma (Nötrofillerin (beyaz kan hücrelerinin) sayısının anormal derecede düşük olması)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma
- Tipik olmayan saldırgan davranışlar
- Uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması
- Varsanı (halüsinasyonlar)
- Huzursuzluk
- Panik ataklar
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kekeleme
- Saldırganlık
- Nöbetler
- Yanak ve cilt kaslarında istemsiz ani kasılma ve hareketler

- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Damarların genişlemesi
- Boyun, yüz, dudak ve/veya boğaz çevresindeki dokularda hızlı şişme
- Yemek borusunda ağrı
- Boğaz iltihabı
- Sarılık
- Akciğer problemleri
- Güneşe hassasiyet
- Deride açıklanamayan çürüme ya da kanamayla ilgili kızarıklıklar
- Kas ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Memelerden süt gelmesi
- Ciltte, ağızda, gözlerde ve genital bölgede kabarcıkların oluştuğu ciddi rahatsızlıklar
- Kalıcı ve ağrılı ereksiyon
- Mukozal kanama
- Pankreasın iltihaplanması (Pankreatit)
- Serotonin Sendromu

Bilinmiyor:

- Doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama (postpartum hemoraji), daha fazla bilgi için Bölüm 2'deki "Hamilelik" bölümüne bakınız.

Kemik kırık riski – Bu tip ilaçları alan hastalarda kemik kırıklarında artma riski gözlenmiştir.

Çocuklarda ve ergenlerde (8-18 yaş arası) – Yukarıda belirtilen olası yan etkilerin yanı sıra, SOULZAC büyümeyi yavaşlatabilir veya cinsel olgunlaşmayı geciktirebilir.

Çocuklarda ayrıca intiharla ilgili davranışlar (intihar girişimi ve intihar düşünceleri), düşmanlık, mani ve burun kanamaları da sıkça bildirilmiştir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SOULZAC'ın saklanması

SOULZAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOULZAC'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE

Üretim Yeri: Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE

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