

**KULLANMA TALİMATI****DEPRENİL® 50 mg tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg opipramol dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amidon, laktoz, jelatin, talk, magnezyum stearat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. DEPRENİL® nedir ve ne için kullanılır?**

DEPRENİL® Tablet, sarı renkli ve bir yüzü çentiklidir.

DEPRENİL® Tablet 50 mg opipramol dihidroklorür içerir ve antidepresan özelliği bulunur.

DEPRENİL® antidepresan özelliği ile başlıca;

- Depresyon, depresif durumun eşlik ettiği ruhsal rahatsızlıklar, somatoform bozukluklar, anksiyete gibi durumlarda,
- Psikosomatik hastalıklara bağlı sekonder ruhsal belirtilerin tedavisinde kullanılabilir.

**2. DEPRENİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**  
**DEPRENİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!**

Eğer,

- Deprenil Tablet, opipramole ya da bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine ve dibenzazepin grubu diğer trisiklik antidepresanlara karşı aşırı duyarlılığınız olduğu biliniyorsa,

**DEPRENİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ !**

Eğer;

- Özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar düşünce ya da davranışlarda artma varsa,
  - Epilepsi öyküsü olan ya da nöbetlere yatkınlığı olan (ör: beyin hasarı, alkolizm) kişilerde kullanılacaksa,
  - Kardiyovasküler hastalığı olanlarda dikkatli olunmalı; kalp krizi, kardiyak aritmi durumunda ya da kalp krizinden sonraki iyileşme döneminde kullanımından kaçınılmalıdır,
  - İdrar tutulması, prostat bezinde büyüme veya kronik kabızlığı olan hastalarda; ayrıca, tedavi edilmemiş kapalı açılı glokom ve feokromositoma hastası iseniz,
  - Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
  - Diyabet hastası iseniz,
  - Özellikle ilk birkaç ay boyunca periyodik kan sayımları yapılmalı; lökosit miktarındaki değişiklikler, ateş ve boğaz ağrısı gibi kan diskrazisi semptomları ile karakterize nötrofil depresyonu gelişimi izlenmeli ve gerektiğinde ilaç kullanımı kesilmelidir.
  - Yaşlı hastalar genellikle yan etkilere karşı daha hassastır. Bu nedenle Deprenil Tablet'in yaşlı hastalarda özellikle tedavinin başlangıcında düşük dozda kullanılması önerilir.
  - Deprenil Tablet tedavisi kesilecekse, ilacın kademeli olarak kesilmesi önerilir.
  - Opipramol ve tiroid hormonlarının birlikte kullanımıyla kardiyak aritmi riski artabileceğinden tiroid preparatları kullananlarda Deprenil Tablet kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.
- Deprenil Tablet ile monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin birlikte kullanılması önerilmez (Bkz. İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler). Deprenil Tablet, MAO inhibitörleriyle tedaviye son verildikten en az 2 hafta sonra kullanılabilir. Daha önce Deprenil Tablet kullanılırken, MAO inhibitörleri kullanılacak olan hastalarda da aynı önlem alınmalıdır.

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

**DEPRENİL®'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

DEPRENİL®'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç gebelerde doktor kontrolü altında olası yararları, fetusa olası zararlarından fazlaysa kullanılmalıdır.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç anne sütüne geçer, bebek üzerinde yan etkilerinin görülme potansiyeli ve anne için tedavinin önemi değerlendirilerek, emzirme döneminde ilacın kesilmesi ya da emzirmenin kesilmesine karar verilmelidir.

**Araç ve makine kullanımı**

Tedavinin başlangıcında baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk oluşabileceğinden, araba kullanırken dikkatli olunmalıdır.

**DEPRENİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç içinde Laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DEPRENİL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DEPRENİL ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin birlikte kullanılmasıyla, hiperpireksi, ciddi nöbetler ve ölüm gibi ağır etkileşme riski bulunmaktadır (Bkz.Uyarılar / Önlemler) .

Opipramol dihidroklorür, betadin, guanetidin, metildopa ya da klonidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkisini azaltabilir ya da ortadan kaldırabilir.

Fluoksetin veya fluvoksamin gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleriyle beraber kullanıldığında opipramolün plazma konsantrasyonları önemli oranda artar. Bu durum göz önüne alınarak bu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa Deprenil Tablet'in dozunun ayarlanması önerilir.

Deprenil Tablet, antikonvülsan ilaçlarla birlikte kullanıldığında santral sinir sistemi depresyonunu şiddetlendirebilir, yüksek dozlarda konvülsif eşiği düşürür ve antikonvülsif tedavi etkinliğini azaltır.

Opipramol, antikolinergik ilaçların (antihistaminikler, fenotiyazinler, antiparkinsonlar, atropin gibi) göz bebeği, merkezi sinir sistemi, barsak ve mesane üzerindeki etkisini arttırabilir.

Metilfenidat, antipsikotikler, kalsiyum kanal blokörleri, trisiklik antidepresanların plazma konsantrasyonlarını yükselterek etkilerinin şiddetlenmesine neden olabilir.

Deprenil Tablet ile alkol, merkezi sinir sistemine depresan etkili ilaçlar, analjezik ve antitussif morfin türevleri, barbitüratlar gibi ilaçların birlikte kullanılmasıyla etkiler şiddetlenebilir.

Bazı barbitüratlar, bazı antiepileptikler (karbamazepin, fenitoin gibi) ve rifamisin gibi karaciğer enzimlerini indükleyici ilaçlar trisiklik antidepresanların metabolizmasını arttırarak antidepresan etkide azalmaya neden olabileceğinden Deprenil Tablet dozunun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid preparatları ile opipramol dihidroklorürün beraber uygulanması kardiyak aritmi riskini arttırabilir. (Bkz. Uyarılar / Önlemler)

Simetidin ile birlikte kullanıldığında, metabolizmasını inhibe ederek, plazma konsantrasyonlarını yükseltebileceğinden, yan etkilerde (ağız kuruluğu, bulanık görme gibi) artışa neden olabilir.

DEPRENİL ile , kinidin tipi antiaritmiklerin birlikte kullanılmasıyla ventriküler aritmi riski artar.

DEPRENİL kullananlarda, anestezi sırasında hipotansiyon ve kardiyak aritmi riski artar. Lokal ya da genel anestezi öncesinde hastanın Deprenil Tablet kullanmakta olduğu anesteziye mutlaka bildirilmelidir.

Opipramol dihidroklorür, özellikle parenteral yoldan uygulanan adrenalin ve noradrenalin gibi direkt etkili sempatomimetik ilaçların presör etkisini artırılabilir.

DEPRENİL, klozapin, haloperidol, lokzapin, molindan, pimoziid ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların veya Deprenil Tablet'in antikolinergik ve sedatif etkilerinin süresi ve şiddeti artabilir. Deprenil Tablet, tiyoridazine birlikte ventriküler aritmeye neden olabilir.

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

### 3. DEPRENİL® nasıl kullanılır?

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

Deprenil Tablet ile tedavide ilacın dozu hastanın ihtiyacına göre belirlenmeli ve hasta gözetim altında tutulmalıdır. Tedaviye mümkün olduğu kadar düşük dozlarla başlanmalıdır. Dozun arttırılması gerekiyorsa, hastanın tolerabilitesine göre yavaş yavaş arttırılmalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılabilir:

*Hafif vakalarda*, tercihen akşamları 1–2 tablet,

*Orta derecede ciddi vakalarda*, sabah 1 ve akşam 2 tane ya da günde 3 defa 1 tablet,

*Şiddetli vakalarda*, günde 3 defa 2 tablet kullanılabilir.

Deprenil Tablet ile tedavide, etkinin ortaya çıkması için en azından 2 hafta süresince düzenli kullanım gerekmektedir. Tedavinin 4–8 hafta boyunca sürdürülmesi önerilir. Doktor tavsiyesi ile bu süre uzayabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEPRENİL®, ağız yoluyla alınır. Tabletler sıvı ile alınmalıdır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPRENİL® kullandıysanız :**

*DEPRENİL®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Deprenil Tablet ile doz aşımı durumunda uyuklama, sersemleme, anksiyete artışı, ajitasyon, huzursuzluk, iritabilite, konvülsiyon, hallüsinasyonlar, konfüzyon, üriner retansiyon, ventriküler taşikardi, hipotansiyon, stupor ve komaya kadar varabilen bir tablo görülebilir.

*Tedavi:* Deprenil Tablet ile doz aşımında tedavi esas olarak semptomatik ve destekleyicidir. Trisiklik antidepressanların proteinlere bağlanma oranı yüksek olduğundan hemodiyaliz ya da peritoneal diyalizin yararı yoktur.

Deprenil Tablet ile doz aşımında hasta, hastaneye yatırılmalı ve gözetim altında tutulmalıdır. Hasta kendindeyse, derhal kusturulmalı ve midesi yıkanmalıdır. Eğer hastanın bilinci kapalıysa, solunum yolları güvence altına alınmalı ve kesinlikle kusturulmamalıdır. İlacın antikolinergik etkisi nedeniyle bu tedavinin, 12 saat içinde ya da daha uzun sürede yapılması önerilir. Aktif kömür uygulanması ilacın emilimini azaltmaya yardımcı olabilir.

Dolaşım ve kalp yetmezliği, aritmiler ve konvülsiyonlar için özgün tedavi uygulanmalıdır. Fizostigmin, antikolinergik etkiler ya da kardiyak aritmileri geri döndürmede endike olabilir; ancak nöbet, bronkospazm ve şiddetli bradikardi riskini arttırdığından kullanılması önerilmez.

Zehirlenme belirtileri ortadan kalktıktan sonraki birkaç gün, hastanın hayati fonksiyonlarının (kalp, solunum, kan basıncı gibi) izlenmesine devam edilmelidir.

**DEPRENİL®'i kullanmayı unutursanız:**

Tedavinin başında iseniz, unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz. Tedaviye devam ederken, bir sonraki dozu vaktinde alıp tedavinize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DEPRENİL® ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, DEPRENİL® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, DEPRENİL®'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Anksiyete, ataksi, epileptik nöbet, kolestatik sarılık, Quincke ödemi,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEPRENİL®'a karşı ciddi allerjiniz 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:**

Uyuşukluk hali, sersemlik, yorgunluk, ağız kuruluğu, uyku bozuklukları, huzursuzluk, ajitasyon, baş dönmesi, baş ağrısı, ortostatik hipotansiyon, taşikardi, çarpıntı, konstipasyon, bulantı, kusma, tat alma bozuklukları, gastrik rahatsızlıklar, alerjik deri reaksiyonları (ilaca bağlı döküntü, ürtiker), saç dökülmesi,

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Libido ve potens bozuklukları, galaktore, tremor, parestezi (uyuşma ve karıncalanma), ödem (genel, yüzde ve dilde), terleme artışı

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

## 5. DEPRENİL®'in saklanması

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

Bu ilacı, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPRENİL®'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEPRENİL®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Terra İlaç ve Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Alemdağ Cad. No : 46 / 7 Üsküdar - İstanbul

**Üretici:** Toprak İlaç ve Kimyevi Madde Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii  
SAKARYA

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.