

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEPRENİL<sup>®</sup> 50 mg Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Oipramol hidroklorür ..... 50 mg

Yardımcı madde: Laktoz .....50 mg

**Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.**

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet. Tabletler sarı renkli, bir yüzü çentiklidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Deprenil Tablet, depresyon, depresif durumun eşlik ettiği ruhsal rahatsızlıklar, somatoform bozukluklar, anksiyete gibi durumlarda endikedir.

Psikosomatik hastalıklara bağlı sekonder ruhsal belirtilerin tedavisinde kullanılabilir.

Çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz saptanmamış olup, çocuk ve ergenlerdeki ( 0-17 yaş ) kullanılması önerilmez.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :**

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

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 şekli:** Deprenil Tablet oral yoldan alınır.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Deprenil Tablet karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalı, ileri karaciğer hastalıklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Deprenil Tablet ile uzun süreli tedavilerde karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz saptanmamış olup, çocuk ve ergenlerdeki ( 0-17 yaş ) kullanılması önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlı hastalar genellikle yan etkilere karşı daha hassastır. Bu nedenle Deprenil Tablet'in yaşlı hastalarda özellikle tedavinin başlangıcında düşük dozda kullanılması önerilir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

Deprenil Tablet, opipramole ya da bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine ve dibenzazepin grubu diğer trisiklik antidepresanlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

#### Genel

Antidepresan ilaçların özellikle çocuk ve gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle 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 olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

- Trisiklik antidepresanlar konvülsiyon eşiğini düşürebileceğinden, epilepsi öyküsü olan ya da nöbetlere yatkınlığı olan (ör: beyin hasarı, alkolizm) kişilerde Deprenil Tablet kullanılacaksa çok dikkat edilmelidir.
- Trisiklik antidepresanların kardiyotoksik potansiyeli nedeniyle Deprenil Tablet kullanımını sırasında, kardiyovasküler hastalığı olanlarda dikkatli olunmalı; kalp krizi, kardiyak aritmi durumunda ya da kalp krizinden sonraki iyileşme döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.
- Deprenil Tablet'in tedavi dozlarında antikolinerjik etkileri zayıf olmakla birlikte, üriner retansiyon, prostatik hiperplazisi veya kronik konstipasyonu olan hastalarda; ayrıca, tedavi edilmemiş kapalı açılı glokom ve feokromositoma hastalarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Deprenil Tablet karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalı, ileri karaciğer hastalıklarında kullanımından kaçınılmalıdır. Deprenil Tablet ile uzun süreli tedavilerde karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.
- Trisiklik antidepresanlar, kan şekeri konsantrasyonunda değişikliklere neden olabileceğinden diyabet hastalarında Deprenil Tablet kullanılırken dikkat edilmelidir.
- Trisiklik antidepresanlarla çok nadir olarak agranülositoz, trombositopeni, lökopeni ve purpura bildirilmekle birlikte, Deprenil Tablet ile tedavide özellikle ilk birkaç ay boyunca periyodik kan sayımları yapılmalı; lökosit miktarındaki değişiklikler ve ateş, 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, geri alım (reuptake) semptomları riskini azaltmak için 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.

DEPRENİL'in içeriğinde laktoz bulunur. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Trisiklik antidepresanlar 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 artırabilir.

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

Hastalar Deprenil Tablet ile alkol, merkezi sinir sistemine depresan etkili ilaçlar, analjezik ve antitussif morfin türevleri, barbitüratlar gibi ilaçların birlikte kullanılmasıyla etkilerin şiddetleneceği konusunda bilgilendirilmelidir.

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

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

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

Trisiklik antidepresanlarla, kinidin tipi antiaritmiklerin birlikte kullanılmasıyla ventriküler aritmi riski artar.

Trisiklik antidepresanları 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 adrenalın ve noradrenalin gibi direkt etkili sempatomimetik ilaçların presör etkisini artırılabilir.

Trisiklik antidepresanlar, klozapin, haloperidol, lokzapin, molindan, pimozid ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların veya Deprenil Tablet'in antikolinergik ve sedatif etkilerinin süresi ve şiddeti artabilir. Deprenil Tablet, tiyoridazinle birlikte ventriküler aritmiye neden olabilir.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum Kontrolü ( Kontrasepsiyon) Gebelik dönemi**

Gebelikte opipramol kullanımına bağlı olarak, fetusta istenmeyen etkilerin (gelişme bozuklukları) görülebildiğini bildiren çok az sayıda rapor bulunmakla birlikte, trisiklik antidepresanların gebelikte güvenli kullanımıyla ilgili kesin bulgular bulunmamaktadır. Bu nedenle Deprenil Tablet gebelikte ancak kesinlikle olası yararları, fetusa olası zararlarından fazlaysa ve doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi:**

Opipramol dihidroklorür, diğer trisiklik antidepresanlarda olduğu gibi anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle Deprenil Tablet'in bebek üzerinde yan etkilerinin görülme potansiyeli ve anne için tedavinin önemi değerlendirilerek, emzirme döneminde ilacın kesilmesi ya da emzirmenin kesilmesine karar verilmelidir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite:**

İnsanlar üzerinde üreyebilirlik çalışmalarından elde edilmiş veriler mevcut değildir.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deprenil Tablet'in, özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk ve merkezi sinir sistemi üzerine diğer yan etkileri sıklıkla görülebileceğinden, hastanın araç ve makine kullanma yeteneği olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren durumlarda hastalar uyarılmalıdır.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Opipramol dihidroklorür'ün kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\geq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\geq 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\geq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\geq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Deprenil Tablet ile karşılaşılabilecek istenmeyen etkiler genellikle tedavinin başlangıcında görülür. Bu etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedaviye devam edilmesiyle ya da dozun azaltılmasıyla geçer. Aşağıdaki yan etkilerin hepsi opipramol için bildirilmemekle birlikte, trisiklik antidepresanlarla karşılaşılabilecek etkilerdir.

**Kan ve lenf hastalıkları**

Seyrek: Lökopeni,

**Santral sinir sistemi**

Çok yaygın: Uyuşukluk hali, sersemlik, yorgunluk,

Antikolinergik etki: Ağız kuruluğu,

Seyrek: Anksiyete, ataksi, epileptik nöbet,

Yaygın: Uyku bozuklukları, huzursuzluk, ajitasyon, baş dönmesi, baş ağrısı,

**Böbrek ve idrar hastalıkları**

Yaygın: İdrar retansiyonu,

**Kardiyovasküler sistem**

Yaygın: Ortostatik hipotansiyon, taşikardi, çarpıntı,

**Gastrointestinal sistem**

Yaygın: Konstipasyon, bulantı, kusma, tat alma bozuklukları, gastrik rahatsızlıklar,

Seyrek: Kolestatik sarılık,

**Endokrin hastalıkları**

Yaygın: Libido ve potens bozuklukları,

Seyrek: Galaktore,

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: İştah azalması/artması,

**Göz hastalıkları**

Yaygın: Bulanık görme,

**Deri hastalıkları**

Yaygın: Alerjik deri reaksiyonları (ilaca bağlı döküntü, ürtiker),

Seyrek: Saç dökülmesi,

**Kas-iskelet bozuklukları**

Yaygın: Tremor, parestezi (uyuşma ve karıncalanma),

**Genel:**

Yaygın: ödem (genel, yüzde ve dilde), terleme artışı

Seyrek: Quincke ödemi,

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

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:* Opipramolün, spesifik antidotu yoktur. Deprenil Tablet ile doz aşımında tedavi esas olarak semptomatik ve destekleyicidir. Trisiklik antidepresanların 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.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: N06A: Antidepresanlar

N06A A: Non selektif monoamin geri alım inhibitörleri

ATC kodu: N06A A05

Opipramol dihidroklorür, dibenzazepin sınıfı, trisiklik antidepresan bir maddedir; ancak trisiklik antidepresanların aksine noradrenalin ve serotonin, nöronal geri alımını (re-uptake) inhibe etmez. Diğer trisiklik antidepresanlarda olduğu gibi antiserotonergik etkiye sahiptir; ancak 5-HT<sub>2</sub> reseptörleri üzerine önemli bir etkisi yoktur. Dopamin reseptörleri üzerinde nispeten hafif antagonistik etki oluşturur (D<sub>2</sub>>D<sub>1</sub>). Santral dopaminerjik iletim üzerindeki bazı etkilerine, yüksek afinite gösterdiği sigma reseptörlerinin (sigma 1 ve 2) aracılık ettiği öne sürülmektedir. Diğer antidepresanlara oranla antikolinergik ve alfa *adrenerjik reseptör blokör* etkileri zayıftır. Buna karşın histamin reseptörleri üzerine belirgin (H<sub>1</sub>>H<sub>2</sub>) antagonistik potansiyele sahiptir. Opipramol'ün sürekli kullanımında, kortekste beta adrenerjik reseptörlerin duyarlılığı azalır (down regülasyon). Anksiyolitik özellikleri nedeniyle depresyonda ve somatoform bozuklukların semptomlarında da faydalıdır.

Opipramol, ilaç bağımlılığına neden olmadan psikosomatik fonksiyonları düzenler.

### 5.2. Farmakokinetik Özellikleri

#### Emilim:

Opipramol, ağız yoluyla alındıktan sonra gastrointestinal kanaldan tamamen absorbe edilir. Doruk plazma konsantrasyonlarına birkaç saat içinde ulaşılır. Tekrarlayan dozlarla ortalama 53 µg/L plazma konsantrasyonuna ulaşır. Doruk plazma konsantrasyonları dozla doğru orantılı olarak değişir.

#### Dağılım:

Opipramol'ün dağılım hacmi yaklaşık 10 L/kg'dır. Alınan dozun yaklaşık %91 oranında plazma proteinlere bağlanır. Plasenta ve süte de belli oranda dağılım gösterir (Bkz. Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı).

#### Metabolizma:

Opipramol yüksek oranda ilk geçiş etkisine uğrar ve büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilir. Opipramol'ün plazma yarılanma ömrü 6–11 saat arasında değişir. Plazma klerensi yaklaşık 1.5 l/dk'dır. En önemli metaboliti dehidroksietil-opipramol'dür. Bu metabolitin konsantrasyonu, opipramolün konsantrasyonundan 3–5 kat yüksektir.

Eliminasyon:

Opipramol, glukoronit ve sülfat konjugasyonu ile inaktive edilir. Suda çözünen konjugatlarının yaklaşık %70'i idrarla, %30'u feçesle atılır. Alınan dozun yaklaşık %7'i değişmeden, kalanı metaboliti halinde idrarla atılır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda teratojenik etkisi saptanmamıştır.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Amidon  
Laktoz  
Jelatin  
Talk  
Magnezyum stearat

**6.2. Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

**6.3. Raf ömrü**

36 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

DEPRENİL 50 mg, 30 tabletlik blister ambalajlarda

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereksinim yoktur.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Terra İlaç ve Kimya San. ve Tic.A.Ş.  
Alemdađ Cad. No: 46 / 7 Üsküdar / İstanbul  
[www.terrailac.com.tr](http://www.terrailac.com.tr)

Telefon: 0 216 523 77 77

Faks: 0 216 523 78 78

**ÜRETİM YERİ:** Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Tem Otoyolu, Kandaklar Mevkii

SAKARYA

Tel: 0 264 276 02 40

Fax.:0 264 276 02 15 / 20

**8. RUHSAT NUMARASI**

193/71

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

30.09.1999

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--