

KULLANMA TALİMATI

PROLIXIN DECANOATE retard 25 mg/ml IM ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul (1 ml)'de 25 mg flufenazin dekanolat.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, susam yağı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLIXIN DECANOATE nedir ve ne için kullanılır?

PROLIXIN DECANOATE, açık sarı renkte, steril, berrak, yağlı sıvıdır.

PROLIXIN DECANOATE 1 cc'lik renkli cam ampullerde bulunur. Her bir karton kutu 1 adet 1 ml'lik veya 3 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.

PROLIXIN DECANOATE, flufenazin dekanolat etkin maddesi içerir ve antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PROLIXIN DECANOATE, belirli bazı ruhsal bozuklukların (süregelen şizofreni ve paranoya gibi) uzun süreli tedavisinde kullanılır.

PROLIXIN DECANOATE'ın etkin maddesi olan flufenazin dekanolatın, zihinsel geriliği olan hastalarda hastalıkla birlikte ortaya çıkan davranış bozukluklarının tedavisinde etkili olduğu gösterilmemiştir.

2. PROLIXIN DECANOATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROLIXIN DECANOATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Flufenazin dekanoata veya PROLIXIN DECANOATE'ın bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Beyin hasarınız varsa veya olabileceğinden şüpheleniliyorsa,
- Yüksek dozda alkol, barbitüratlar (fenobarbital gibi) gibi santral sinir sistemi (SSS) baskılayıcı ilaçlar veya narkotik ağrı kesiciler (kodein gibi) alıyorsanız,
- Kan bozukluğunuz (örn; düşük kan platelet seviyeleri, düşük beyaz kan hücre sayısı) varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp damar hastalığınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Adrenal bezlerinizde tümör var ise (feokromasitoma),
- Komada veya ciddi ruhsal çöküntü (depresyon)'de iseniz kullanmayınız.
- Ruhsal olmayan bozuklukların tedavisinde veya 3 aydan daha kısa süreli tedavilerde,
- 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

PROLIXIN DECANOATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Kan basıncınız düzensiz ve kalp atımınız yavaş ise,
- Kalp-damar hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi düzensiz atımlara ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) hikayeniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa (düzenli olarak böbrek ve karaciğer testleri yaptırınız),
- Hafıza kaybınız (Alzheimer) varsa,
- Aşırı sıcağa veya fosforlu kimyasal yapıdaki böcek ilaçlarına maruz kalıyorsanız,
- Nöbet hikayeniz veya felç durumunuz varsa,
- Özellikle yüzde düzensiz, istemsiz kas hareketleriniz varsa,
- Astım veya akciğer hastalığınız varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse (glokomunuz varsa),
- Meme kanseri veya diğer prolaktine bağlı tümörünüz varsa,
- Myastenia gravis hastalığınız varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- Parkinson hastalığınız varsa,
- Tiroid bezleriniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm)

- Tirotoksikoz (tiroid hormonunun fazla salgılanması) durumunuz varsa dikkatli kullanınız.

Demanslı (bunamış) yaşlı hastalarda ölüm riskini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

PROLIXIN DECANOATE alan bazı hastalarda kontrol edilemeyen kas hareketleri görülebilir. Bu durum daha çok yaşlılarda, özellikle kadınlarda görülür. Tedavi süresi ve doz arttıkça bu belirtilerin görülme olasılığı artar. Kollarınız, bacaklarınız, dil, yüz, dudak ve ağızınızda istem dışı hareketler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

PROLIXIN DECANOATE NMS (nöroleptik malignant sendrom) adı verilen ve vücut ısısındaki ani yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan bir sendroma neden olabilir. Ateş, kaslarda sertlik, zihin karışıklığı, anormal düşünceler, hızlı veya düzensiz kalp atışı veya terleme gibi belirtiler gözlerseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

PROLIXIN DECANOATE hamilelik testinde hatalı pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Doktorunuza danışınız.

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

PROLIXIN DECANOATE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROLIXIN DECANOATE kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Hamile iseniz; ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse PROLIXIN DECANOATE kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLIXIN DECANOATE’ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç özellikle tedavinin ilk günlerinde araba veya makine kullanımı için gerekli olan zihinsel ve fiziksel yetenekleri azaltabilir. İlacın sizi olumsuz yönde etkilemediğinden emin olana kadar ve doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

PROLIXIN DECANOATE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan susam yağı nedeniyle nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar, idrar söktürücü, depresyon tedavisinde kullanılan ilaç, şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız,
 - Alkol ve uyku veren bazı ilaçlar alıyorsanız (uyku ilaçları, kas gevşeticiler) – PROLIXIN DECANOATE'dan kaynaklanan uyku hali, baş dönmesi ve görme bulanıklığını artabilir.
 - Epilepsi ve diyabet ilaçları, kan sulandırıcılar ile dikkatli kullanılmalıdır.
 - Tansiyonu düşürmek için kullanılan bazı ilaçlar alıyorsanız (guanetidin, klonidin, beta blokerler, ACE inhibitörleri, tiyazid diüretikleri gibi) PROLIXIN DECANOATE bu ilaçların etkinliğini azaltabilir.
 - Lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
 - Metildopa (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
 - Metrizamid alıyorsanız, omurilik filmi çekilmeden 48 saat önce ve 24 saat sonra PROLIXIN DECANOATE kullanmayınız.
 - Antikolinergik ilaçlar irritabl barsak sendromu, astım veya idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız,
 - Adrenalin (hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
 - St John's wort, kava kava, gotu kola ve valerian gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanıyorsanız,
 - Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç (levodopa) alıyorsanız, PROLIXIN DECANOATE'ın etkisini azaltabilir.
 - Mide asidi veya ishal tedavisi için ilaç alıyorsanız mide asidini azaltan ilacınızı PROLIXIN DECANOATE'dan 1 saat önce ya da 2-3 saat sonra alınız.
 - Ameliyat olacaksanız PROLIXIN DECANOATE kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.
- PROLIXIN DECANOATE kullanan hastalar organik fosforlu tipteki insektisitlere (böcek öldürücü ilaçlar) maruz kalmaktan kaçınmalıdır.

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. PROLIXIN DECANOATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROLIXIN DECANOATE'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

PROLIXIN DECANOATE'ın normal başlangıç dozu günde bir kez 12.5 mg önerilmektedir.

Hastalığınızın durumuna ve tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha düşük ya da günde 100 mg'a kadar daha yüksek dozların gerekli olduğuna karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine enjeksiyon ile uygulanır.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

PROLIXIN DECANOATE'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken PROLIXIN DECANOATE'ın dozunun azaltılması gereklidir.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

PROLIXIN DECANOATE karaciğer hasarı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLIXIN DECANOATE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLIXIN DECANOATE kullandıysanız, derin uyku, bilinç kaybı, düzensiz kalp atışları, kas spazmları, huzursuzluk, nöbetler, titreme ve kaşıntı görülebilir.

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

PROLIXIN DECANOATE'ı kullanmayı unutursanız:

PROLIXIN DECANOATE'ı kullanmayı unutursanız, hemen doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz diğer dozu ne zaman alacağınızı belirleyecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROLIXIN DECANOATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PROLIXIN DECANOATE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yüksek dozda tedavi aniden kesildiğinde gastrit (mide mukozası iltihabı), bulantı, kusma, sersemlik ve titreme görülebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli kaşıntı, döküntü, solunum kesilmesi, dil ve yüz şişmesi (anafilaktik reaksiyon)
- Ciltte kızarıklık, ani zayıflık ve mental değişiklik
- Işığa karşı hassasiyet, görme sorunu, konvülsiyon
- Ani kardiyak ölüm, kardiyak arrest, ciddi uzamış ventriküler aritmi (torsade de pointes), kalp ritim bozuklukları, hızlı kalp atışı, kalp elektrosunda değişim (QT uzaması), anormal elektrokardiyogram
- Sıcak, kırmızı ve ağrılı cilt veya su toplamasıyla birlikte ağrılı döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

PROLIXIN DECANOATE'ın diğer bazı yan etkileri aşağıdaki skalaya göre verilmiştir.

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyon)
- Yüzde şişme veya dudakların ve boğazın şişmesi (anjionörotik ödem)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kan değerlerinde düşüş
- İdrar koyulaşması ve cilt sararması
- Hatalı pozitif hamilelik testi
- Vücut ısısında yükselme, bilinç düzeyinde değişim ve kaslarda sertleşme (NMS-Nöroleptik Malign Sendrom belirtileri olabilir)
- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Beyin ödemi, nöbetler
- Beyin damar hastalıkları
- Ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri
- Kas tutulması
- Huzursuzluk hissi
- Okülogirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)

- Reflekslerde artış
- El, yüz ve ayaklarda istem dışı kasılmalar (Koroatetozis)
- Uyku hali
- Yorgunluk
- Anormal elektroensefalogram (EEG, beyin elektrosu)
- Beyin ve omurilik sıvısı proteinlerinde anormallik
- Baş ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Konstipasyon (kabızlık), paralitik ileus (barsak tıkanması), feçes sıkışması, ağız kuruluğu, aşırı tükürük salgılanması, oral ağrı, diş etinde ağrı, faringolaringeal ağrı, bulantı, kusma
- Ağızda sulanma, bayılma
- İstemsiz kas hareketleri, vücudun gerilmesi
- Parkinson hastalığı benzeri belirtiler
- Glokom (göz içi basıncının artması), görmede bulanıklık, lenslerde opaklık, korneada opaklık
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar
- Kan basıncınızda düzensizlikler
- Tanımlanamayan ateş ve kaşınma
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar; örneğin sarılık, karaciğer test anormallikleri, karaciğer iltihabı (hepatit), kolestatik sarılık, sarılık
- Akut böbrek yetmezliği, aşırı miktarda idrara çıkma (poliüri)
- El ve ayakların terlemesi
- Uygun olmayan idrar miktarını azaltan hormon (antidiüretik hormon) salgılanması, sodyum düşüklüğü, ani kilo kaybı, kilo değişiklikleri
- Huzursuzluk, heyecan, anormal rüyalar
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), kan basıncında dalgalanma, düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Astım
- Boğazda ödem
- Burun tıkanması
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Kurdeşen (ürtiker)
- Aşırı sebum akıntısı
- Deride kızarma
- Egzama
- Aşırı terleme
- Kaşıntı

- Deride renk bozukluğu
- Baę dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları (sistemik lupus eritomatozus)
- Kan kreatinin fosfokinazda (beyin, kalp, iskelet kasında bulunan bir tür enzim) artış
- Erkeklerde meme büyümesi
- Adet düzensizlięi, laktasyon bozukluğu
- Ereksiyon bozukluğu, cinsel istek bozuklukları
- Bacak ve kollarda şişkinlik
- Yüksek ateş

Bunlar PROLIXIN DECANOATE'ın hafif yan etkilerdir.

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. PROLIXIN DECANOATE'ın Saklanması

PROLIXIN DECANOATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Aşırı ısıdan koruyunuz, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLIXIN DECANOATE'ı kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROLIXIN DECANOATE'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri: Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad.
No:2 Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.