KULLANMA TALİMATI

UYARI: DEMANS İLE İLİŞKİLİ PSİKOZU OLAN YAŞLI HASTALARDA ARTAN MORTALİTE VE İNTİHAR DÜŞÜNCELERİ VE DAVRANIŞLARI

Demans ile ilişkili psikozu olan yaşlı hastalarda artan mortalite
Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. LEDASON demansa bağlı psikozu olan hastaların tedavisi için onaylanmamıştır.

İntihar düşünceleri ve davranışları
Antidepresanlar, kısa süreli çalışmalarda çocuklarda ve genç yetişkinlerde intihar düşüncesi ve davranışı riskini artırmıştır. Antidepresanla tedavi edilen tüm hastaları klinik kötüleşme ile intihar düşünceleri ve davranışlarının ortaya çıkması açısından yakından izleyin.

LEDASON 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 37,2 mg lurasidona eşdeğer 40 mg lurasidon hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, polivinilprolidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E 171), talk, makrogol/PEG 8000.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEDASON nedir ve ne için kullanılır?

LEDASON, lurasidon isimli etkin maddeyi içerir ve antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Lurasidon, beyindeki dopamin ve serotoninin bağlandığı reseptörleri bloke ederek etki gösterir. Dopamin ve serotonin, sinir hücrelerinin birbirleriyle iletişimini sağlayan maddelerdir ve şizofreni belirtileriyle ilişkili olabilirler. Lurasidon, bu maddelerin reseptörlerini bloke ederek, beyindeki aktiviteyi normalleştirmeye yardımcı olup, şizofreni ve bipolar depresyon belirtilerini azaltır.

Şizofreni olmayan şeyleri işitme, görme veya var sanma, yanlış inançlar, aşırı şüphecilik, içe çekilme, uygunsuz konuşma ve davranış ile duygusal küntlük gibi semptomları olan bir bozukluktur. Bu bozukluğu olan insanlar depresif, endişeli, suçlu veya gergin hissedebilirler. Bu ilaç şizofreni belirtilerinizi iyileştirir.

LEDASON, beyaz veya hemen hemen beyaz renkte yuvarlak film kaplı tablettir ve 30 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEDASON,

- Yetişkin ve ergen hastalarda (13 - 17 yaş) şizofreni tedavisinde,
- Bipolar I bozukluk (bipolar depresyon) ile ilişkili majör depresif epizodlu yetişkin ve pediyatrik hastaların (10 - 17 yaş) tedavisinde tek başına,
- Bipolar I bozukluk (bipolar depresyon) ile ilişkili majör depresif epizodlu yetişkin hastalarda lityum veya valproat ile ek tedavide kullanılır.
- Bipolar bozukluk ilişkili mani tedavisinde etkililiğine dair yeterli veri yoktur.

2. LEDASON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEDASON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lurasidon'a veya ilacın içeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kandaki lurasidon düzeyini etkileyebilen aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:
  - Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, posakonazol veya vorikonazol)
  - Enfeksiyonlarda antibiyotik olarak kullanılan ilaçlar (klaritromisin veya telitromisin)
  - HIV enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (kobisistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakinavir)
  - boseprevir ve telaprevir (kronik karaciğer iltihabı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç)
  - rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç)
  - karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin (nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - sarı kantaron (*Hypericum perforatum,* St. John's wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç)
  - Mibefradil (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaç)
  - Avasimib (kandaki lipid seviyelerini düzenleyici ilaç)

LEDASON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Konvansiyonel ve atipik antipisikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, bu ilacı almadan önce veya tedavi sırasında doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- İntihar düşünceleri veya davranışı
- Parkinson hastalığı veya bunama
- Yüksek ateş ve kas sertliğini içeren semptomlar (nöroleptik malign sendromu), sertlik, titreme veya hareket etme problemleri (ekstrapiramidal semptomlar) ve dil veya yüzün anormal hareketleri (tardif diskinezi)
- Düşük kan basıncına yatkın hale getiren veya ailede düzensiz kalp atışı öyküsü olan kalp hastalığı veya kalp hastalığı tedavisi (QT uzaması dahil)
- Nöbet öyküsü veya sara hastalığı
- Kan pıhtısı öyküsü veya ailenizdeki başka birinde kan pıhtısı öyküsü varsa. Çünkü Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili bulunmuştur.
- Erkeklerde genişlemiş göğüsler (jinekomasti), sütlü meme başı akıntısı (galaktore), menstrüasyonun olmaması (amenore) veya erektil disfonksiyon
- Kandaki prolaktin hormonu düzeylerinde artış
- Şeker hastalığı veya şeker hastalığına yatkınlık
- Kandaki toplam kolesterol veya trigliserid düzeylerinde artış
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme
- Böbrek fonksiyonunda azalma
- Karaciğer fonksiyonunda azalma
- Kilo artışı
- Bayılmaya neden olabilen kan basıncında düşme
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar)
- Opioid bağımlılığı (buprenorfin ile tedavi edilir) veya şiddetli ağrı (opioidlerle tedavi edilir) veya depresyon ya da antidepresanlarla tedavi edilen diğer durumlar. Bu ilaçların LEDASON ile birlikte kullanılması, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Hastalar lurasidonun kötüye kullanımı veya suistimali belirtileri (ör. tolerans gelişimi, ilaç arama davranışı, doz artışı) açısından dikkatle gözlenmelidir.

Lökopeni, nötropeni ve agranülositoz: Önceden var olan düşük beyaz kan hücresi sayımı (WBC) ya da lökopeni veya nötropeni öyküsü olan hastalarda tam kan sayımı (CBC) yapılmalıdır. Diğer nedensel faktörlerin yokluğunda beyaz kan hücresi sayımında klinik olarak anlamlı bir düşüş meydana gelirse LEDASON'nun sonlandırılması düşünülmelidir.

LEDASON uyuklama veya baş dönmesi yapabilir, pozisyon değiştirirken kan basıncında düşüşe neden olabilir (ortostatik hipotansiyon), düşünme ve motor becerilerinizi yavaşlatabilir. Bu durum düşmelere neden olarak kırıklara veya diğer yaralanmalara yol açabilir. Bu etkileri şiddetlendirebilecek hastalıkları, durumları veya ilaçları olan hastalar için antipsikotik tedaviye başlarken ve uzun süreli antipsikotik tedavi gören hastalar için ise tekrardan düşme riski değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Risperidon, aripiprazol ve olanzapin dahil olmak üzere bazı atipik antipsikotikler ile demanslı hastalarda yapılan klinik çalışmalarda, serebrovasküler (beyin-damar) yan etki riskinin yaklaşık üç kat arttığı görülmüştür. Bu artış riskinin mekanizması bilinmemektedir. Risk artışı diğer antipsikotikler veya diğer hasta popülasyonu için göz ardı edilemez. Felç riski olan demanslı yaşlı hastalarda lurasidon dikkatli kullanılmalıdır.

LEDASON ile tedavi sırasında çok sıcağa maruz kalmayın veya susuz kalmayın.
- Çok fazla egzersiz yapmayın.
- Sıcak havalarda mümkünse serin bir yerde içeride kalın.
- Güneşten uzak durun.
- Kat kat giyinmeyin veya ağır kıyafetler giyinmeyin.
- Bol su için.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda mani veya hipomani (manik ataklar) gelişme riski artabilir. Hastalar bu tür atakların ortaya çıkması açısından takip edilmelidir. Belirtiler arasında, büyük ölçüde artan enerji, hızla akan düşünceler, olağandışı büyük fikirler, normalden daha fazla veya daha hızlı konuşma, şiddetli uyku sorunları, umursamaz davranışlar, aşırı mutluluk veya asabiyet görülebilir.

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

LEDASON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
LEDASON film kaplı tabletler yemekle birlikte alınmalıdır.
Bu ilacı alırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu kanınızdaki lurasidon miktarını etkileyebilir. LEDASON'un kullanımı sırasında alkolden kaçınılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEDASON, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.
Lurasidonun doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Hamilelik sırasında LEDASON kullanmanız durumunda doğmamış bebeğinize yönelik riskler hakkında doktorunuzla görüşünüz.
LEDASON tedavisi sırasında hamile kalırsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
Doktorunuz hamilelik sırasında tedavinin potansiyel faydasının doğmamış bebeğiniz için potansiyel risk oluşturacağına karar verirse, doktorunuz doğumdan sonra bebeğinizi yakından izleyecektir. Bunun nedeni, gebeliklerinin son trimesterinde (son üç ay) lurasidon kullanan annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtilerin ortaya çıkabilmesidir:
- Titreme, kas sertliği ve/veya halsizlik, uyku hali, ajitasyon, solunum problemleri ve beslenme güçlüğü.

Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, doktorunuza başvurmalısınız.

Lurasidon doğum kontrol ilaçları (oral kontraseptifler) ile birlikte kullanılabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lurasidon'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. LEDASON ile tedavi sırasında bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilaç ile tedavi sırasında uyuklama, baş dönmesi ve görme problemleri oluşabilir. LEDASON'un sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç ve ağır makine kullanmayın ya da diğer tehlikeli aktiviteleri yapmayın.

LEDASON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- LEDASON'un beyindeki etkileri ile birlikte olumsuz yönde etkili olabilen ilaçlar
- QT aralığını uzattığı bilinen tıbbi ilaçlar; örneğin, sınıf I A antiaritmikler (örnek: kinidin, disopramid) ve sınıf III antiaritmikler (örneğin, amiodaron, sotalol), antihistaminikler, bazı antipsikotikler ve antimalaryaller (örneğin, meflokin) lurasidon ile birlikte reçete edildiğinde dikkat edilmesi tavsiye edilir.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar
- Parkinson hastalığı ve huzursuz bacak sendromunda kullanılan ilaçlar (örnek; levodopa)
- Ergo alkaloid türevlerini içeren ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır), terfenadin ve astemizol dahil olmak üzere diğer ilaçlar (saman nezlesi ve diğer alerjik durumların tedavisinde kullanılır), sisaprid (sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılır), pimozid (psikiyatrik hastalığın tedavisinde kullanır), kinidin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanır), bepridil (göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır).
- Buprenorfin (opioid bağımlılığının tedavisinde kullanılır) veya opioidler (şiddetli ağrının tedavisinde kullanılır) veya moklobemid, tranilsipromin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin veya trimipramin gibi antidepresanlar. Bu ilaçlar LEDASON ile etkileşebilir ve gözün hareketini kontrol eden kaslar dahil olmak üzere istemsiz, ritmik kas kasılmaları, ajitasyon, halüsinasyonlar, koma, aşırı terleme, titreme, reflekslerin abartılması, kas gerginliğinde artış, 38 °C'nin üzerinde vücut sıcaklığı gibi semptomlar yaşayabilirsiniz. Bu belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki ilaçlar kandaki lurasidon düzeyini artırabilir:

- Diltiazem (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır)
- Eritromisin (enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Verapamil (yüksek kan basıncının veya göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir

Aşağıdaki ilaçlar kandaki lurasidon düzeyini azaltabilir:

- Amprenavir, efavirenz, etravirin (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)
- Aprepitant (bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır)
- Armodafinil, modafinil (uyuklamanın tedavisinde kullanılır)
- Bosentan (yüksek kan basıncını tedavi eder)
- Nafsillin (enfeksiyonları tedavi eder)
- Prednison (iltihaplı hastalığı tedavi eder)
- Rufinamid (nöbeti tedavi eder)

Doktorunuz LEDASON'u diğer ilaçlarınızla birlikte almanın güvenli olup olmadığını size söyleyecektir. LEDASON ile tedavi sırasında, doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaca başlamayın veya ilacı kesmeyin.

Kullandığınız ilaçları bilmelisiniz. İlaçlarınızın listesini bulundurup, her yeni ilaç aldığınızda doktorunuza ve eczacınıza gösterin.

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. LEDASON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şizofreni:

Yetişkinler: Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir defa 40 mg'dır. Doz günde bir defa 20 mg - 160 mg doz aralığı içinde doktorunuz tarafından artırılabilir veya azaltılabilir. Maksimum doz günde bir defa 160 mg'ı geçmemelidir.

Ergenler (13 - 17 yaş): Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir defa 40 mg'dır. Doz günde bir defa 40 mg - 80 mg doz aralığı içinde doktorunuz tarafından artırılabilir veya azaltılabilir. Maksimum günlük doz 80 mg'ı geçmemelidir.

Bipolar I bozukluk ile ilişkili depresif epizodlar:

Yetişkinler: LEDASON'un tavsiye edilen başlangıç dozu, tek başına ya da lityum veya valproat ile ek tedavide günde bir defa 20 mg'dır. LEDASON'un, tek başına ya da lityum veya valproat ile ek tedavide günde bir defa 20 mg - 120 mg doz aralığında etkili olduğu gösterilmiştir. Tek başına ya da lityum veya valproat ile ek tedavide önerilen maksimum doz günde bir defa 120 mg'dır.

Pediyatrik hastalar (10 - 17 yaş): LEDASON'un tavsiye edilen başlangıç dozu, tek başına günde bir defa 20 mg'dır. Doz, klinik yanıta göre bir hafta sonra artırılabilir. LEDASON'un tek başına günde bir defa 20 mg - 80 mg doz aralığında etkili olduğu gösterilmiştir. Önerilen maksimum doz günde bir defa 80 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:
LEDASON film kaplı tableti yemeklerle birlikte yeterli miktarda su ile alınız (örneğin bir bardak su ile). Dozunuzu düzenli olarak her gün aynı zamanda almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Şizofreni:

Ergenler (13 - 17 yaş): Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir defa 40 mg'dır. Doz günde bir defa 40 mg - 80 mg doz aralığı içinde doktorunuz tarafından artırılabilir veya azaltılabilir. Maksimum günlük doz 80 mg'ı geçmemelidir.

Bipolar I bozukluk ile ilişkili depresif epizodlar:

Pediyatrik hastalar (10 - 17 yaş): LEDASON'un tavsiye edilen başlangıç dozu, tek başına günde bir defa 20 mg'dır. Doz, klinik yanıta göre bir hafta sonra artırılabilir. LEDASON'un tek başına günde bir defa 20 mg - 80 mg doz aralığında etkili olduğu gösterilmiştir. Önerilen maksimum doz günde bir defa 80 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:
Normal böbrek fonksiyonu olan yaşlı hastalar için doz tavsiyeleri normal böbrek fonksiyonu olan yetişkinlerle aynıdır. Ancak, yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceği için, doz ayarlamasının hastanın böbrek fonksiyonu durumuna göre yapılması gerekebilir. Yaşlı hastaların, yüksek dozlarda lurasidon ile tedavisinde sınırlı veriler bulunmaktadır. Yaşlı hastaların, 160 mg lurasidon hidroklorür ile tedavisinde veri bulunmamaktadır. 65 yaş ve üzerindeki hastaların, yüksek dozlarda lurasidon ile tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Orta, şiddetli ve son evre böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç dozu 20 mg'dır. Maksimum doz günde bir defa 80 mg'ı geçmemelidir. Son evre böbrek yetmezliği olan hastalarda LEDASON kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Önerilen başlangıç dozu 20 mg'dır. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz 80 mg'ı geçmemelidir ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde bir defa 40 mg'ı geçmemelidir.

Eğer LEDASON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEDASON kullandıysanız:
LEDASON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Uyuklama, yorgunluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma ve yürümede problemler, düşük kan basıncından dolayı baş dönmesi ve anormal kalp atışı ile karşılaşabilirsiniz.

LEDASON'u kullanmayı unutursanız:
Bir dozu unutursanız, unuttuğunuz dozdan sonraki günde bir sonraki dozunuzu alınız. Eğer iki veya daha fazla dozu unutursanız, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEDASON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
LEDASON almayı sonlandırırsanız ilacın etkileri azalacaktır. Belirtileriniz geri dönebileceğinden doktorunuz tarafından söylenmedikçe bu ilacı kesmemelisiniz.
Eğer LEDASON kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, LEDASON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ateş; ağızda, yüzde, dudakta veya dilde şişme, nefes darlığı, kaşıntı, deri döküntüsü ve bazen kan basıncında düşme şeklinde görülen ciddi allerjik reaksiyon. Bu reaksiyonlar seyrek görülür (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen).

- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgeleri etkileyen ciddi kabarcıklı döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

- Demansa bağlı psikozu olan yaşlı kişilerde ölüme yol açabilen inme (serebrovasküler sorunlar).

- Ateş, terleme, kas sertliği, kafa karışıklığı, kalp atış hızı ve kan basıncında değişiklikler ve bilinç azalması. Bunlar nöroleptik malign sendromu olarak bilinen bir durumun semptomlarıdır. Bu reaksiyonlar seyrek görülür (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen).

- Kan damarlarından akciğerlere geçerek göğüs ağrısına ve solunum zorluğuna neden olan özellikle bacaklardaki damarlarda kan pıhtıları (bacakta şişme, ağrı ve kızarıklık semptomları).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

<u>Yetişkinlerde aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:</u>

Çok yaygın:

- Hareketsiz oturamama (akatizi)
- Bulantı (mide bulantısı)
- Uykusuzluk

Yaygın:

- Parkinsonizm: Bu, tükürük salgısında artış veya sulu ağız, salya akması, uzuvları bükerken sarsılma, yavaş, azalmış veya bozulmuş vücut hareketleri, yüzde ifade yokluğu, kas gerginliği, boyun tutulması, kas sertliği, küçük, ayak sürüyerek acele adımlar ve yürürken normal kol hareketlerinin olmaması, alnın hafifçe vurulmasına yanıt olarak sürekli göz kırpmanın (anormal refleks) dahil olduğu birçok semptomu tanımlayan tıbbi bir terimdir.
- Konuşma problemleri, olağandışı kas hareketleri; tipik olarak olağandışı amaçsız istemsiz kas hareketlerini içerecek ekstrapiramidal semptomlar (EPS) olarak bilinen semptomların bir koleksiyonu.

- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Baş dönmesi
- Kas spazmı ve sertliği
- İshal
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Döküntü ve kaşıntı
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu veya salya artışı
- Karın ağrısı
- Uyuklama, yorgunluk, endişe ve kaygı
- Kilo artışı
- Aşırı duyarlılık
- Mide rahatsızlığı
- Kan testlerinde görülen kreatininde (böbrek fonksiyonun bir belirteci) artış
- Kanda kreatinin fosfokinaz artışı
- İştah azalması
- Ajitasyon
- Anksiyete
- Huzursuzluk

Yaygın olmayan:
- Geveleyerek konuşma
- Geniz ile yutağın birleştiği bölgenin iltihaplanması (nazofarenjit)
- Hareketsizlik ve durgunluk hali (katatoni)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kabuslar
- Yutma zorluğu
- Midede tahriş
- Ani kaygı hissetme
- Kasılma (konvülsiyon)
- Göğüs ağrısı
- Geçici bilinç kaybı
- Baş dönmesi
- Kalpte anormal sinir uyarıları
- Yavaş kalp hızı
- Ereksiyon problemleri
- Adet periyodlarının ağrılı olması veya yokluğu
- Kırmızı kan hücrelerinin (vücutta oksijen taşıyan) düzeylerinde azalma
- Kas ağrıları
- Eklem ağrıları
- Yürüme problemleri
- Bükülmeyen duruş
- Kan testlerinde görülen prolaktin, glukoz (kan şekeri) ve bazı karaciğer enzimlerinde artışlar
- Bayılmaya neden olabilen kan basıncında düşme
- Soğuk algınlığı
- Sıcak basması
- Bulanık görme
- Terleme

- İdrar geçişinde ağrı
- Ağız, dil ve uzuvların kontrol edilemez hareketleri (tardif diskinezi)
- Yorgunluk ve kafa karışıklığı, kas çekilmesi ve komaya neden olabilen kandaki sodyum düzeylerinde azalma (hiponatremi)
- Enerji eksikliği (letarji)
- Gaz (flatulans)
- Boyun ağrısı

Seyrek:
- Kas ağrısı, kusma, kafa karışıklığı, anormal kalp hızı ve ritmi ile koyu renkli idrar ihtimali olarak görülen ve kan dolaşımına kas lifi içeriklerinin (miyoglobin) salıverilmesine yol açan kas liflerinin bozulması (rabdomiyoliz).
- Eozinofillerde artış (beyaz kan hücresinin bir tipi)
- Cilt yüzeyinin altında şişme (anjiyoödem)
- Ateş, terleme, kas sertliği ve bilinç azalması (nöroleptik malign sendrom)
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)
- Kendine kasten zarar vermek
- Beyin damar hastalığı
- Böbrek yetmezliği
- Beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşan) düzeylerinde azalma
- Meme ağrısı, memelerden süt salgılanması
- Ani ölüm

Bilinmiyor:
- Beyaz kan hücrelerinin bir alt grubunun (nötrofiller) düzeylerinde azalma
- Ciddi kabarcıklı döküntü (Stevens-Johnson sendromu)
- Uyku bozukluğu
- Yenidoğan bebeklerde sıkıntı, kas gerginliğinde artma veya azalma, titreme, uyuklama, solunum veya beslenme problemleri
- Anormal meme büyümesi

Bunaması olan yaşlı insanlarda, bu ilaçları almayanlar ile karşılaştırıldığında şizofreni için ilaçları alan hastalarda ölüm sayısında küçük bir artış bildirilmiştir.

<u>Ergenlerde aşağıdaki yan etkiler görülebilir:</u>

Çok yaygın:
- Huzursuzluk hissi ve hareketsiz oturamama (akatizi)
- Baş ağrısı
- Uyuklama
- Bulantı

Yaygın:
- İştah azalması veya artışı
- Anormal rüyalar
- Uyumada zorluk, gerginlik, ajitasyon, endişe ve sinirlilik
- Fiziksel zayıflık, yorgunluk
- Depresyon
- Psikotik bozukluk: Bu, anormal düşünce ve algılara neden olan birçok zihinsel hastalığı tanımlayan tıbbi bir terimdir; psikozlu insanlar gerçeklikle bağlarını kaybederler.
- Şizofreni belirtileri

- Dikkat güçlüğü
- Baş dönmesi
- C-reaktif protein artışı
- Anormal istemsiz hareketler (diskinezi)
- Boyun eğriliği ve gözlerin istemsiz olarak yukarıya doğru sapması dahil anormal kas tonusu
- Parkinsonizm: Bu, tükürük salgısında artış veya sulu ağız, salya akması, uzuvları bükerken sarsılma, yavaş, azalmış veya bozulmuş vücut hareketleri, yüzde ifade yokluğu, kas gerginliği, boyun tutulması, kas sertliği, küçük, ayak sürüyerek acele adımlar ve yürürken normal kol hareketlerinin olmaması, alnın hafifçe vurulmasına yanıt olarak sürekli göz kırpmanın (anormal refleks) dahil olduğu birçok semptomu tanımlayan tıbbi bir terimdir.
- Hızlı kalp atışı
- Bağırsakları boşaltmada zorluk (kabızlık)
- Ağız kuruluğu veya aşırı tükürük
- Kusma
- Terleme
- Kas sertliği
- Ereksiyon problemleri
- Kan testlerinde görülen kreatin fosfokinazda (kaslardaki bir enzim) artış
- Kan testlerinde görülen prolaktinde (bir hormon) artış
- Kilo alımı veya kaybı

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık
- Soğuk algınlığı, boğaz ve burun enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı (orofarenjeal ağrı)
- Nefes darlığı (dispne)
- Tiroid aktivitesinde azalma, tiroid iltihabı
- Agresif davranış, dürtüsel davranış
- İlgisizlik
- Zihin karışıklığı
- Depresyon
- Normal zihinsel süreçlerin ayrılması (ayrışma)
- Halüsinasyon (işitsel veya görsel)
- Cinayet düşünceleri
- Uyumada zorluk
- Cinsel isteğin artması veya azalması
- Enerji eksikliği
- Zihinsel durum değişiklikleri
- Takıntılı düşünceler
- Akut ve engelleyici anksiyete hissi (panik atak)
- Hiçbir amaca hizmet etmeyen istemsiz hareketlerde bulunmak (psikomotor hiperaktivite)
- Vücuttaki kasların hiperaktivitesi (hiperkinezi), dinlenememe (huzursuzluk)
- Bacakları hareket ettirmek için kontrol edilemeyen dürtü (huzursuz bacak sendromu), kontrol edilemeyen ağız, dil ve uzuv hareketleri (tardif diskinezi)
- Uyku bozukluğu
- Kasıtlı intihar düşünceleri
- Anormal düşünce
- Baş dönmesi
- Tat değişikliği

- Hafıza bozukluğu
- Anormal cilt hissi (parestezi)
- Baş çevresinde sıkı bir bant hissi (gerilim tipi baş ağrısı), migren
- Odaklanmada gözlerin zorluğu, bulanık görme
- Artan işitme hassasiyeti
- Çarpıntı, kalp ritminde değişiklikler
- Ayağa kalkarken bayılmaya neden olabilen kan basıncında düşme
- Kan basıncında artış
- Karın ağrısı veya rahatsızlık
- Tükürük salgısının yokluğu veya eksikliği
- İshal
- Hazımsızlık
- Dudak kuruluğu
- Diş ağrısı
- Kısmi veya tamamen saç yokluğu, anormal saç büyümesi
- Döküntü, ürtiker
- Kas spazmları ve sertliği, kas ağrıları
- Eklem ağrıları, kollarda ve bacaklarda ağrı, çenede ağrı
- İdrarda bilirubin varlığı, idrarda protein varlığı, böbrek fonksiyonunun bir belirteci
- İdrar yaparken ağrı veya zorluk, sık idrara çıkma, böbrek bozukluğu
- Cinsel işlev bozukluğu
- Ejakülasyonda zorluk
- Anormal meme büyümesi, meme ağrısı, memelerden süt salgılanması
- Adet yokluğu veya düzensizliği
- Kontrolsüz sesler ve hareketler yapmak (Tourette hastalığı)
- Titreme
- Yürüme problemleri
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Kasıtlı aşırı doz
- Kan testlerinde görülen tiroid fonksiyonu üzerindeki etkiler, kan kolesterolünde artış, kan trigliseridlerinde artış, yüksek yoğunluklu lipoproteinde azalma, düşük yoğunluklu lipoproteinde azalma
- Kan testlerinde görülen kan glukozunda (kan şekeri) artış, kan insülininde artış, bazı karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer fonksiyonunun bir belirteci)
- Kan testlerinde görülen artmış veya azalmış kan testosteronu, kanda tiroid uyarıcı hormonun artması
- Elektrokardiyogram değişiklikleri
- Hemoglobinde azalma, kan testlerinde görülen beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşan) azalması

Seyrek:
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

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 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. LEDASON'un Saklanması

LEDASON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEDASON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEDASON'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.08.2025 tarihinde onaylanmıştır.