

## KULLANMA TALİMATI

### ATIVAN EXPIDET® 2,5 mg tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 2,5 mg lorazepam içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Jelatin, mannitol. Ürün, sığır kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ATIVAN EXPIDET® nedir ve ne için kullanılır?**

ATIVAN EXPIDET lorazepam etkin maddesini içerir. Lorazepam benzodiyazepinler adı verilen bir ilaç grubundadır ve merkezi sinir sistemine etki ederek kaygıyı azaltır (anksiyolitik etki), normal uykuya yakın bir uykuyu destekler (hipnotik etki), duyu durumunu iyileştirir ve psikolojik strese karşı duygusal reaksiyonların şiddetini azaltır (trankilizan etki). ATIVAN EXPIDET® 2,5 mg Tablet 20 tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.

ATIVAN EXPIDET® aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılır:

- Kaygı, kaygı belirtileri ya da depresyona eşlik eden kaygının tedavisinde kullanılır. Kaygı ve günlük strese benzer gerginliklerde, anksiyolitik tedaviye genellikle ihtiyaç duyulmaz. Bu koşullarda, kaygı ilaçsız bir tedaviye yanıt vermiyorsa ve hastanın dayanamayacağı kadar şiddetli ise, kısa bir süre için ATIVAN EXPIDET® kullanılabilir.
- Psikotik bozukluklara eşlik eden kaygı ve ağır depresyonda, ek olarak kaygı tedavisi gerekiyorsa, ATIVAN EXPIDET® kullanılabilir.
- Ameliyat öncesi sakinleştirici ilaç olarak
- Kanser tedavisine bağlı mide bulantısı ve kusmanın önlenmesi ve belirtilere yönelik tedavi için standart kaygı giderici ilaçlarla tedaviye ilave olarak.

## 2. ATIVAN EXPIDET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ATIVAN EXPIDET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Benzodiyazepinlere ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Ciddi solunum bozukluklarından (solunum yetmezliği) yakınıyorsanız,
- Uykuda geçici solunum kesilmesi (Uyku apnesi sendromunuz) varsa,
- Kas güçsüzlüğünüz ve aşırı yorgunluğunuz (myastenia gravis) varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa (karaciğer yetmezliği),
- Göz tansiyonunuz (akut dar açılı glökom) varsa,
- Eğer hamile olduğunuzu ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, (hamilelik ve emzirme bölümlerine bakınız)
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız

### ATIVAN EXPIDET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ATIVAN EXPIDET ile tedavi mümkün olduğunca kısa olmalıdır. Uykusuzluk tedavisi için 4 haftadan, kaygı (anksiyete) tedavisi için ise 8-12 haftadan fazla sürmemelidir. Önerilen tedavi süresi dozu kademeli olarak azaltmak için gereken süreyi de içerir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ATIVAN EXPIDET almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

- Bu ilaç nefes alma yeteneğinizi azaltabilir, nefes alma problemlerinizi varsa veya olmuşsa, solunum problemleri aşağıdaki koşullar ile ilişkilendirilebilir:
  - Kalp problemlerinizi varsa (kalp yetmezliği);
  - Tansiyon düşüklüğünüz varsa;
  - Genel nefes alma problemlerinizi varsa hem hareket ederken hem dinlenirken yeterli ve düzenli bir şekilde nefes alamama kronik nefes alma yetersizliğiniz varsa
  - Uyurken birkaç saniye nefesinizin kesilmesi ile ilgili sorunlarınız varsa (uyku apnesi)

Bu durumlardan herhangi birini yaşıyorsanız ve ATIVAN EXPIDET ile tedaviye başlamak zorunda kalırsanız, düzenli olarak doktor kontrolünde olmalısınız.

- Benzodiyazepinlere karşı alerjikseniz veya geçmişinizde alerjiniz olduysa, bu ilaç ani başlangıçlı şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar) veya yüz, dil ve boğazda şişmeye neden olarak yutmayı ve nefes almayı imkânsız hale getirebilir (anjio ödem). Bu reaksiyonlar ölümcül olabilir. Bir veya daha fazla semptom ortaya çıktığı anda, acil servise gidin. Bu durumlarda, doktor artık lorazepam içeren ilaçlar almamanızı ve diğer tıbbi ürünlerle hastalığınız için tedaviye devam etmenizi önerecektir.
- Dolayısıyla geçmişte alkol ya da madde bağımlılığınız veya bağımlılık problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysa bağımlılığa sebep olabilir. ATIVAN EXPIDET® kullanmaktan kaçınmalısınız.

- Depresyon yaşıyorsanız veya daha önce yaşadysanız, ATIVAN EXPIDET durumunuzu ve intihara meyilinizi kötüleştirebilir.
- Her zaman farkında olmasanız bile yaşam koşullarınızla yahut başka insanlarla ilişkilerinizde sıkıntılarınız varsa ATIVAN EXPIDET bu durumun tedavisi olarak görülmemektedir.
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız veya yaşadysanız (karaciğer yetmezliği) bu ilaç durumunuzu kötüleştirebilir. Doktorunuz hangi dozun durumunuza uygun olacağını söyleyecektir.
- Böbrek problemleri yaşıyorsanız veya yaşadysanız. Doktorunuz hangi dozun durumunuza uygun olacağını söyleyecektir.

### Hafıza Bozuklukları

ATIVAN EXPIDET'i aldıktan sonra, neler olduğunu hatırlamakta zorluk yaşayabilirsiniz. Bu nedenle, bu ilacı aldıktan sonra 7-8 saat uyumanız tavsiye edilir.

### Paradoksal Etkiler

ATIVAN EXPIDET beklenenlerin zıttı zihinsel reaksiyonlara ve etkilere neden olabilir (paradoksal etkiler) (bkz. Bölüm 4). Bu etkiler çocuklarda ve yaşlılarda daha sık görülür. Bu etkileri yaşıyorsanız, bu ilacı nasıl bırakacağınız ile ilgili tavsiye için doktorunuza danışınız.

### Tolerans Gelişmesi

Birkaç hafta tekrar tekrar kullandıktan sonra bu ilacın etkinliğinde bir azalma (tolerans) yaşayabilirsiniz. ATIVAN EXPIDET kısa süreli tedavi için tavsiye edilir. Ayrıca, bu ilaçla tedavi alkolün ve beyin fonksiyonlarında depresyona neden olan diğer ilaçlara karşı hassasiyeti artırır. Bu nedenle, ATIVAN EXPIDET kullanırken, eş zamanlı alkol kullanımından ve bu tür ilaçlardan kaçınılmalı veya azaltılmalıdır.

### Bağımlılık Gelişmesi

ATIVAN EXPIDET de dahil olmak üzere benzodiyazepinlerin kullanımı, ilaca (psikolojik bağımlılık) daha fazla ihtiyaç duyulmasına, istenmesine (psikolojik bağımlılık) veya sadece ilaç alındığında iyileşen veya kaybolan fiziksel sorunların gelişmesine neden olabilecek bağımlılığa neden olabilir (fiziksel bağımlılık).

Psikolojik ve fiziksel bağımlılık geliştirme olasılığı, bu ilaçla tedavi dozu ve süresiyle birlikte artar.

ATIVAN EXPIDET'e karşı bağımlılık geliştirmeniz şu durumlarda daha olasıdır;

- İlaç kullandınız ya da kullanmaktaysanız,
- Geçmişte ya da halen sık sık ve yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız
- Geçmişte ya da halen yüksek miktarda ilaç tükettiyseniz
- Geçmişte ya da şimdi insanlarla iletişime geçme yahut yaşam koşullarıyla ilgili çeşitli zorluklarınız varsa

Eğer bağımlılık geliştikten sonra ATIVAN EXPIDET'i aniden bırakırsanız, yoksunluk semptomlarını yaşayabilirsiniz. Bunlar;

- Şiddetli semptomlar (ATIVAN EXPIDET'i uzun süre yüksek dozlarda aldıktan sonra daha olasıdır): Kendinden ve dış dünyadan kopma veya yabancılaşma hissi, gürültüye, fiziksel

temasa ve ışığa aşırı duyarlılık artışı, bacaklarda veya kollarda uyuşma ve karıncalanma, halüsinasyonlar, deliryum, epileptik kriz ve nöbetler. ATIVAN EXPIDET ile aynı anda depresyon için ilaç kullanıyorsanız, epileptik kriz ve nöbet olasılığı artar.

- Diğer belirtiler: baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı, duygusal stres, huzursuzluk, konfüzyon, sinirlilik, sersemlik, mide bulantısı, ishal, iştahsızlık, üzüntüye yönelik duygu durum değişikliği, depresyon, uykusuzluk, terleme, kulakta sürekli uğultu, istemsiz vücut hareketleri, kusma, karıncalanma hissi, algı bozukluğu, karm ve kas krampları, titreme, heyecan, kalp atışı (çarpıntı) algısında artış, daha hızlı kalp atışı (taşikardi), panik atak, baş dönmesi, artmış refleksler, son olayları hatırlama yeteneğinin kaybı, vücut ısısında ciddi artış
- Geri dönen (rebound) semptomlar: uykusuzluk ve kaygı. Bu semptomlar ATIVAN EXPIDET'in kullanımını gerektiren semptomlar ile aynıdır ancak tedavinin ani kesilmesi durumunda, bu ilaçla tedaviye başlamadan öncekine kıyasla daha ciddi bir şekilde kısa bir süre için tekrar ortaya çıkabilir. Ayrıca, ruh hali değişiklikleri, huzursuzluk, anksiyete ve uyku bozuklukları yaşayabilirsiniz.

Eğer ATIVAN EXPIDET'i aniden bırakmayınız. Tedaviyi doğru şekilde bırakmak için doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.

#### Yaşlıysanız ve/veya özel sağlık sorunlarınız varsa

Yaşlıysanız ve/veya çok düşkünseniz veya ciddi beyin hastalığınız varsa (özellikle serebral arteriyoskleroz), ATIVAN EXPIDET'in etkilerine karşı daha duyarlı olabilirsiniz. Eğer kan basıncınız düşükse, bu ilaç kan basıncınızda daha sık düşüş olmasına neden olabilir.

Bu nedenle bu ilaç mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır veya kullanılmamalıdır.

#### Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa

Mental konfüzyon, bilinç durumunun değişmesi veya koma gibi serebral semptomlarla birlikte veya bu semptomlar olmadan ciddi karaciğer problemleri yaşıyorsanız, durumunuzu kötüleştirebileceğinden ATIVAN EXPIDET kullanılmamalıdır.

#### Çocuklar ve Ergenler

ATIVAN EXPIDET'in 12 yaşın altında çocuklarda etkililik ve güvenliliği bilinmemektedir.

Doktorunuz duruma göre çocuklarda bu ilacın kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir. ATIVAN EXPIDET ile tedavi mümkün olduğunca kısa süreli olmalıdır.

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

#### **ATIVAN EXPIDET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol sersemliği arttırabileceğinden bu ilaçla oluşan bilinç durumunu azaltabileceğinden ATIVAN EXPIDET alırken alkol tüketmeyiniz. Bu ayrıca araç ve makine kullanma yeteneğinin de ciddi oranda bozulmasına neden olur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışmadan ATIVAN EXPIDET® kullanmayınız.

Hamilelik süresince, özellikle hamileliğin ilk 3 ayında konjenital fetal malformasyonlara neden

olabileceğinden lorazepam kullanılmamalıdır.

- Eğer ciddi sebeplerle hamileliğin son üç ayında, doğum sırasında bu ilacı kullanırsanız, yeni doğanda aşağıdaki semptomlar gözlenebilir:
  - Azalmış motor aktivite
  - Kas zayıflığı
  - Solunum hızında hafif azalma
  - Düşük vücut sıcaklığı
  - Birkaç saniye süresinde solunumun kesilmesi (apne)
  - Beslenme problemleri
  - Soğuğa ve takip eden metabolik değişikliklere karşı düşük direnç
  - Cilt ve mukozanın sarılaşması (sarılık)
- Eğer bu ilacı hamileliğin sonlarında, doğumdan hemen sonra uzun süre alırsanız; yeni doğanda fiziksel bağımlılık semptomları veya yoksunluk semptomları gelişebilir

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATIVAN EXPIDET®'in anne sütüne geçer. Doktorunuz emzirme sırasında ATIVAN EXPIDET alıp alamayacağınıza karar verecektir. Eğer bu ilacı alırken emziriyorsanız, yeni doğanda sersemlik görülebilir ve azalmış beslenme kapasitesi olabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ATIVAN EXPIDET® ile tedavi sırasında uykulu veya sersem hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalıyız. ATIVAN EXPIDET amnezi, değişmiş konsantrasyon kapasitesi ve kas fonksiyonu değişikliklerine neden olabilir. Özellikle ATIVAN EXPIDET kullanımı öncesi yeterli uyumadıysanız bilinç düzeyiniz değişebilir.

### **ATIVAN EXPIDET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Ürün içerisinde yer alan miktarları nedeniyle yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

ATIVAN EXPIDET'in opioidler (güçlü ağrı kesiciler, substitüsyon tedavisi ve bazı öksürük ilaçları) ile birlikte kullanımı sersemlik solunum güçlüğü (solunum baskılanması), koma riskini arttırabilir ve hayatı tehdit edici olabilir. Bu nedenle, birlikte kullanım sadece diğer tedavi seçenekleri ile tedavi mümkün olmadığında düşünülmelidir.

Ancak eğer doktorunuz ATIVAN EXPIDET'i opioidler ile birlikte reçetelerse doz ve birlikte tedavi süresinin doktorunuz tarafından sınırlandırılması gerekir.

Doktorunuza aldığınız tüm opioid ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz ve doktorunuzun önerdiği dozu alınız. Yukarıda sayılan belirti ve semptomların farkında olmaları için arkadaşlarınızı ve akrabalarınızı bilgilendirmeniz yardımcı olabilir. Bu semptomları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Aşağıdaki ilaçları ATIVAN EXPIDET ile birlikte alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ATIVAN EXPIDET ile bu ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır:

- Tüm beyin fonksiyonlarında belirgin bir azalmaya neden olan aşağıdaki gibi ilaçlar:
  - Sakinleştirici ajanlar ve uyku yardımcıları (barbitüratlar, hipnotikler / sedatifler)
  - Belli psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antipsikotikler)
  - Kaygı tedavisi için kullanılan ilaçlar (anksiyolitikler)
  - Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antidepresanlar)
  - Çok şiddetli akut veya kronik ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (narkotik analjezikler, opioidler)
  - Epileptik nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiepileptikler)
  - Anestezikler
  - Alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (sedatif antihistaminikler), Anestezikler ile uygulandığında ATIVAN EXPIDET psikolojik bağımlılık gelişim olasılığında artış ile öforiye (aşırı gülme, mutluluk hali) neden olabilir
- Klozapin (düşünce bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç). ATIVAN EXPIDET ile birlikte kullanıldığında daha derin sedasyon, tükürük salgısında artış ve hareket koordinasyonunda kayba neden olabilir.
- Valproat (epileptik atakların tedavisinde kullanılan ilaç). ATIVAN EXPIDET'in etkilerini arttırabilir. Bu durumda doktorunuz ATIVAN EXPIDET'in dozunu yarıya düşürebilir.
- Probenesit (gut tedavisinde kullanılan ilaç). ATIVAN EXPIDET'in etkilerini arttırabilir. Bu durumda doktorunuz ATIVAN EXPIDET'in dozunu yarıya düşürebilir.
- Teofilin ve aminofilin (bronşiyal astımın tedavisinde kullanılan ilaçlar). ATIVAN EXPIDET'in etkilerini arttırabilirler.
- Loksapin (düşünce bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç). ATIVAN EXPIDET ile kullanımı olaylara ve insanlara karşı aşırı pasiflik ve eylemsizlik (örn. hareket edememe ve konuşamama), solunum hızında belirgin düşüş ve kan basıncında düşüş ile karakterize bir duruma neden olabilir.
- Baklofen (kas gevşetici olarak kullanılan ilaç)
- Kafein (esas olarak kahvede ve bazı enerji içeceklerinde bulunan bir madde). ATIVAN EXPIDET'in etkilerini azaltabilir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ATIVAN EXPIDET® nasıl kullanılır?**

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

ATIVAN EXPIDET®'i, her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz dozu ve tedavi süresini belirlediğinde, kişisel durumunuzu ve ihtiyaçlarınızı dikkate alır ve mümkün olan en kısa süreli tedavi için etkili en düşük dozu verir. Genellikle, ilacın yavaş yavaş kesilmesi de dahil tedavi süresi 2 ya da 3 ayı geçmez. Doktorunuz tedavinin sürdürülmesine gerek

olup olmadığını düzenli olarak değerlendirecektir. Kesilme belirtilerinin ortaya çıkmaması ya da şikayetlerin tekrar ortaya çıkmaması için, tedavi aniden değil yavaş yavaş kesilmelidir.

Kaygı tedavisinde olağan doz, günde iki veya üç kez 1 mg'dır. Bununla beraber, genel duruma göre, doktorunuz günde 1 ile 10 mg arasında bir doz önerebilir. En yüksek dozu, gece yatmadan önce alınız.

Kaygı veya geçici stresten kaynaklanan uykusuzluk için günde 0,5-4 mg'lık tek doz, genellikle yatma vaktinde verilebilir.

Ameliyat öncesi sakinleştirici amaçla kullanım için 2-4 mg dozun cerrahi işlemden bir gece önce ve/veya 1-2 saat önce verilmesi tavsiye edilir.

Kanser tedavisinden önce kullanılan standart bulantı giderici ilaçlara ilave olarak önerilen doz, kemoterapiden önceki gece yatarken 1 mg ve/veya kemoterapiden 1 saat önce 1 mg'dır ve eğer gerekirse kemoterapiden 6 ve 12 saat sonra tekrarlanır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

ATIVAN EXPIDET® ağız yoluyla alınmalıdır. ATIVAN EXPIDET® tabletler suyla ya da susuz alınabilir. Bu tabletler, dil üzerine yerleştirildiğinde hızla erirler.

EXPIDET tabletler, normal tabletlere göre daha ince ve daha yumuşaktır. Bu nedenle, bu tabletleri daha dikkatli kullanınız. Ağızda çabuk eriyen EXPIDET tabletler, kapalı blisterlerde sunulmaktadır. EXPIDET tableti çıkarmak için önce yaprağı kaldırınız, daha sonra ters taraftan hafifçe BASTIRARAK tableti çıkarmınız.

Tableti ambalajdan çıkarmak için:

1. alüminyum folyonun kenarını hafifçe kaldırınız;
2. alüminyum folyoyu çekerek açınız;
3. tableti yuvadan hafifçe itiniz;
4. tableti yuvadan hafifçe iterek çıkarmınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

ATIVAN EXPIDET® 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Doktorunuz sağlık durumuna bağlı olarak ATIVAN EXPIDET uygulanıp uygulanmayacağına karar vermelidir. Tedavi mümkün olduğunca kısa sürmelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ya da düşükün hastalarda daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir. Doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrekleri az çalışan hastalarda daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir ve doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

#### **Solunum bozukluğu olan hastalar**

Kronik solunum bozuklukları olan hastalarda, daha düşük bir doz ya da daha az sıklıkta kullanım önerilir. Bu hastalar doktorları tarafından dikkatle gözlemlenir ve doz, ilaca verilen tepkiye göre ayarlanır.

Doktorunuz tarafından belirlenen ATIVAN EXPIDET® tabletin günlük sayısına ve tedavi süresine titizlikle uyunuz.

Tedavinin uzatılması halinde ya da yüksek dozlarda, tedavi dozları yavaş yavaş azaltılarak kesilecektir.

*Eğer ATIVAN EXPIDET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ATIVAN EXPIDET® kullandıysanız**

*ATIVAN EXPIDET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.*

Hiçbir zaman size reçetelenenden daha fazla ilaç almamanız önemlidir. Genel olarak, alkol veya diğer ilaçlarla aynı zamanda alınmadığı durumda yanlışlıkla reçetelenenden daha fazla bir doz almanızın hayati risk oluşturması beklenmez.

### **Semptomlar:**

Hafif seyreden durumlarda aşağıdaki semptomlar oluşabilir:

- görme bulanıklığı, sersemlik, oryantasyon bozukluğu ve duyu fonksiyonlarının zayıflaması
- konuşma bozuklukları
- zihin karışıklığı
- sürekli uyuma ve normal uyaranlara yanıtın azalması
- mesaneyi tamamen boşaltamama
- cinsel istekte değişiklikler

Daha ciddi durumlarda, intihar amacıyla çok miktarda ilaç alındığında veya bu ilaç alkollü içeceklerle veya bilinç durumunu ve temel beyin fonksiyonlarını azaltan diğer ilaçlarla birlikte alındığında, aşağıdaki semptomlar oluşabilir:

- hareketleri koordine etme yeteneğinde düşüş
- kas zayıflığı
- düşük kan basıncı
- aşırı sersemlik
- bu ilacın beklenen etkilerinin tersi semptomlar (paradoksal etkiler)
- tüm merkezi sinir sistemi fonksiyonlarının azalması
- kalp fonksiyonunun azalması
- solunumun azalması
- koma
- ölüm

### **Tedavi**

Size reçetelenenden daha fazla ATIVAN EXPIDET kullandıysanız hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz. Eğer bilinciniz yerindeyse, ilacı aldıktan sonra 1 saat içinde kusmanız sağlanacaktır. Eğer bilinciniz yerinde değilse gastrik lavaj (mide yıkanması) yapılacaktır. Eğer bunlar yeterli değilse, ATIVAN EXPIDET'in absorpsiyonunu azaltmak için size aktif kömür veya



ATIVAN EXPIDET'in etkilerine karşı gelen flumazenil isimli ilaç verilecektir.

Boş bile olsa, kullandığınız ilaç blisterini de daima birlikte götürünüz.

#### **ATIVAN EXPIDET'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir ATIVAN EXPIDET® dozunu almayı unuttuysanız (ilacı aldıktan sonra yeterli bir süre (7-8 saat) dinlenebileceğinize emin olduktan sonra) hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız. Eğer bir dozdan daha fazla atladığınızı düşünüyorsanız doktorunuza ile iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız olduğu takdirde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **ATIVAN EXPIDET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi bir anda kesilmemelidir, yavaş yavaş kesilmelidir. Doktorunuz tedaviyi nasıl bırakacağınızı söyleyecektir.

Eğer ATIVAN EXPIDET'i kullanmayı aniden durdurursanız veya dozu aniden düşürürseniz geçici yoksunluk semptomları veya geri gelen (rebound) semptomlar geliştirebilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ATIVAN EXPIDET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler genellikle benzodiyazepin tedavisinin başında ortaya çıkar. Genel olarak, tedavi devam ettikçe veya doz düşürüldüğünde, bu etkiler azalır.

**Aşağıdakilerden biri olursa ATIVAN EXPIDET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz;**

- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Yüz, dil ve boğazda şişlik olması ve bunun sonucunda yutkunma ve nefes almada güçlük.
- İlacın uygulanmasından sonra hatırlamakta zorluk (anterograd amnezi). Buna davranışsal değişiklikler eşlik edebilir.
- İlacı fiziksel bağımlılık
- İlacı psikolojik bağımlılık
- Yoksunluk belirtileri (bkz. Bölüm 2)
- Geri dönen semptomlar (rebound semptomları (bkz. Bölüm 2)
- Koma
- İntihar düşünceleri, intihar girişimi
- ATIVAN EXPIDET veya diğer benzeri ilaçların (benzodiyazepinler) aşırı kullanımı (kötüye kullanımı)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma, enfeksiyonlara yatkınlığın artması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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

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

Beklenenin tersi olan etkiler (paradoksal etkiler) (bkz. Bölüm 2)

Bunlar;

- depresyon veya maskelenen depresyonun ortaya çıkması veya mevcut depresyonun kötüleşmesi
- huzursuzluk
- ajitasyon
- sinirlilik
- saldırganlık
- hayal kırıklığı hissi
- öfke
- kabuslar
- halüsinasyonlar
- gerçeğı doğru yorumlamada zorluklar ve düşünce bozuklukları
- davranış değişiklikleri
- gün boyunca da dahil olmak üzere uyusuzluk,
- sersemlik
- hareketleri koordine etme yeteneğinin kaybı
- uyku bozuklukları, uykusuzluk
- kafa karışıklığı
- seks dürtüsünde değişiklikler
- kaygı durumları
- düşmanca tutum
- genel heyecan
- cinsel uyarılma
- cinsel doruğa erişme yeteneğinin azalması (orgazm)
- yorgunluk
- iktidarsızlık

**Yaygın:**

- Kas zayıflığı

**Yaygın Olmayan**

- Mide bulantısı

**Bilinmiyor:**

- kanda bulunan hücrelerin hepsinde azalma;
- kandaki trombosit sayısında azalma;

- aşırı duyarlılık reaksiyonları;
- sıvı tutulması ve kandaki sodyum seviyelerinin azalmasına neden olan antidiüretik hormonun aşırı salgılanması ile karakterize edilen hastalık
- vücutta ve kandaki sodyum seviyelerinde azalma;
- iştah değişiklikleri;
- kan sodyum seviyelerinde azalma;
- inhibisyon kaybı;
- uyum kaybı;
- aşırı gülme, mutluluk hali (öfori);
- duyguları hissetme kapasitesinin azalması;
- içgüdüsel hareketleri kontrol eden sinir merkezlerinin değiştirilmesi. Bu; titreme, sersemlik, konuşma problemlerine (ekstrapiramidal semptomlar) neden olabilir
- nöbet / epileptik kriz;
- amnezi;
- dikkatin azalması ve / veya konsantrasyonun azalması;
- bilinç durumunda azalma;
- cildinizin rengine, kan basıncında, kalp atış hızında, tükürük salgısında ve diğer istemsiz sinir fonksiyonlarında değişiklik gibi epileptik bir krizin eşlik edebileceği semptomlar
- denge bozuklukları;
- kararsızlık hissi;
- baş ağrısı;
- çift veya bulanık görme gibi görme bozuklukları;
- göz fonksiyon bozuklukları;
- vücut sıcaklığında düşüş;
- kan basıncında azalma;
- solunum depresyonu;
- birkaç saniye nefes kesilmesi (apne);
- ilacı almadan önce mevcut olan gece apnesinin kötüleşmesi;
- solunum güclüğü olan kronik akciğer hastalığında kötüleşme,
- mide ve bağırsak bozuklukları
- kabızlık;
- alerjik cilt reaksiyonları;
- kısmi kellik (alopesi);
- cilt ve mukozanın sararması (sarılık);
- mesanenin tamamen boşalmaması (idrar retansiyonu);
- bilirubin, aminotransferaz ve alkalın fosfatazın kan seviyelerinde artış (karaciğer tarafından üretilen maddeler) .

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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'ne (TÜFAM) 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. ATIVAN EXPIDET®'in saklanması**

*ATIVAN EXPIDET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ATIVAN EXPIDET®'i 25°C altında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATIVAN EXPIDET®'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

***Üretim yeri:***

Catalent U.K. Swindon Zydis Ltd., İngiltere

*Bu kullanma talimatı 18.11.2020 tarihinde onaylanmıştır.*