

KULLANMA TALİMATI

PİNRAL 25 mg çiğnenebilir/çözünebilir tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 25 mg lamotrijin içerir.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, magnezyum alüminyum silikat, polivinil prolidon K₃₀, sodyum sakkarin, sodyum nişasta glikolat, kuş üzümü aroması, 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 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. **PİNRAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİNRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİNRAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİNRAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİNRAL nedir ve ne için kullanılır?

PİNRAL sara/epilepsi nöbetlerini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Beyaz renkte, yuvarlak tabletlerdir. Her kutuda 30 çiğnenebilir/çözünebilir tablet bulunur.

PİNRAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir, hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.
- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.
- 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara tedavisinde diğer ilaçlara ek olarak veya tek başına kullanılır.
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

2. PİNRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamotrijine ve PİNRAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PİNRAL tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve PİNRAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

- Yüksek PİNRAL başlangıç dozları
- PİNRAL tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
- PİNRAL ile birlikte valproat kullanımı

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Daha önce kullandığınız diğer epilepsi ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
- PİNRAL tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız
PİNRAL kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet düzensizlikleri oluşabilir. Böyle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Lamotrijin kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyseniz.

Ayrıca

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmektedir.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmiş olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle PİNRAL alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırım zamanlarında doz aşılmamalıdır.

Bazı epilepsi tiplerinde ilacı alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyse doktorunuza danışınız.

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

PİNRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİNRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

PİNRAL'i alan bir yetişkin iseniz:

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- PİNRAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Lamotrijinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle PİNRAL kullanan annelerin bebeklerini doktorlarına danışmadan emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

PİNRAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle önce ilacın sizi nasıl etkilediğini görmelisiniz.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

PİNRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİNRAL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birçok ilaç PİNRAL'in aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız PİNRAL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bilgilendiriniz:

- Valporat (sara tedavisi)
- Karbamazepin (sara tedavisi)
- Fenitoin (sara tedavisi)

- Primidon (sara tedavisi)
- Fenobarbital (sara tedavisi)
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisi)
- Risperidon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Lopinavir / ritonavir ya da atazanavir ve ritonavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisi)
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu
- Bazı laboratuvar testleri

Lamotrijin metabolizmasını önemli derecede etkilemeyen ilaçlar

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramamat (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİNRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 700 mg arasındadır. PİNRAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Doz vücut ağırlığına göre hesaplanır. Tedaviye PİNRAL ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0.15 – 0.6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

Tipik absans nöbeti tipinde sara nöbeti olan çocuklarda tek başına PİNRAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 10 mg/kg arasındadır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: Bipolar bozukluğunda kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. PİNRAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- PİNRAL’i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız çocuğunuza kaç tablet alacağını ve tabletleri ne zaman alacağını size söyleyecektir.
- PİNRAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuza temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PİNRAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları (HRT) kullanan hastalarda kullanım: Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer PİNRAL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİNRAL kullandıysanız:

Eğer PİNRAL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİNRAL’i kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİNRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler

Epilepsi tedavisi gören hastalarda: PİNRAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda: Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİNRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa PİNRAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık sendromu bildirilmiştir. Ateş, boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme, kan ve karaciğerde anormallikler, yaygın damar içi pıhtılaşması, birden fazla organın çalışmaması bu sendromun başlıca belirtileridir. Sendromun bir parçası olarak döküntü de görülebilir.
- Stevens Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Sara nöbetlerinin kötüleşmesi

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide en az bir kişiyi etkiler):

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü.

Yaygın yan etkiler (10 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):

- Saldırganlık
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Uyku hali
- Uykusuzluk (insomnia)
- Yorgunluk hissi
- Titreme (tremor)
- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- İshal
- Bulantı ve kusma Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Sırt ve eklemlerde ağrı

Seyrek yan etkiler (1000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):

- Göz titremesi
- Aseptik menenjit
- Şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit).

Çok seyrek yan etkiler (10000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz),
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati)
- Ateş
- Sara nöbetlerinin artması
- Kontrolsüz vücut hareketleri (tikler), gözler, baş ve gövdeyi etkileyen kontrolsüz kas spazmları (koreoatetoz) ya da seyirme, titreme ya da sertlik gibi sıradışı vücut hareketleri
- Dengesizlik hissi
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Parkinson hastalığının semptomlarında kötüleşme
- Lupus (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyin zarlarında iltihaplanma (menenjit), baş ağrısı, ateş, bulantı, kusma, ense sertliği, döküntü, ışığa duyarlılık, kas ağrısı, titreme, konfüzyon ve sersemlik.
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranulositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)

Bilinmeyen (mevcut verilerden hesaplanamaz)

- Boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİNRAL'ın Saklanması

PİNRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PİNRAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0212 362 18 00
Faks : 0212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0212 746 52 52
Faks : 0212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

