Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/152/neruda-400-mg-50-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AX12

KULLANMA TALİMATI

NERUDA 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Gabapentin 400 mg

•***Yardımcı maddeler:*** Kopovidon, Poloksamer 407, mısır nişastası, magnezyum stearat, Opadry Clear YS-1R-7006, talk, titanyum dioksit.
Opadry Clear YS-1R-7006; HPMC, PEG 400 ve PEG 6000 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NERUDA nedir ve ne için kullanılır?

NERUDA film tabletler, beyaz-krem beyaz renkte 50 adet tablet içeren blister ambalajlarda bulunur. Etkin maddesi gabapentindir.

NERUDA aşağıdaki sebeplerle ilgili durumlarda kullanılmaktadır:
• Çeşitli epilepsi (sara) tiplerinin tedavisinde ve aksi belirtilmedikçe mevcut tedaviye ek olarak

• Ağrılı diyabetik nöropati (çoğunlukla şeker hastalarında görülen, duyusal ve motor sinirlerde meydana gelen hasarın neden olduğu ağrı), postherpetik nöralji (zonanın bir sonucu olarak sinirlerde meydana gelen hasarın neden olduğu uzun süreli ağrı) ve spinal kord hasarı (omurilikte yer alan sinirlerin hasarı) sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde

2. NERUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NERUDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Gabapentin veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjik iseniz (aşırı duyarlılık)
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabı durumunuz var ise

NERUDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Böbrek rahatsızlığınız var ise
- Ciddi zihinsel rahatsızlık geçirmiş iseniz
- Epilepsi tiplerinden absans nöbeti ile karma epilepsi nöbetleri geçirdiyseniz
- Psikotik hastalık öyküsü var ise
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, DOKTORUNUZA DANIŞINIZ

- Antiasitler (hazımsızlık tedavisinde kullanılır) gabapentinin etkisini azaltabileceğinden, gabapentinin bir antiasit alındıktan yaklaşık 2 saat sonra kullanılması tavsiye edilir.
- Gabapentin diğer epilepsi ilaçları ile birlikte kullanıldığında oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkilerini azaltabilir.

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

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

NERUDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
NERUDA'yı yemeklerle birlikte veya yemekler arasında alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda beklenen yararlar risklerden daha fazla değilse, NERUDA'yı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gabapentin anne sütüne geçer. Gabapentinin anne sütü alan bebekler üzerindeki etkisi bilinmediğinden, emzirme süresince NERUDA kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
NERUDA, araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. Santral sinir sistemine etki ettiğinden, uyuşukluk, baş dönmesi veya benzer belirtilere neden olabilir ve bu durum araç ve makine kullananlar için tehlikeli olabilir. Bu faaliyetleri gerçekleştirmemeniz tavsiye edilmektedir.

NERUDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NERUDA'nın içeriğinde özel durumu olan yardımcı maddeler bulunmadığı için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Eğer morfin içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız, morfin NERUDA'nın etkisini artırabileceği için lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz.
- Simetidin ile birlikte kullanımı, Gabapentin'in renal atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında renal atılımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Gabapentini kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola ve çuha çiçeği gibi bitkisel ürünler ile birlikte kullanmayınız.
- Hazımsızlık veya mide yanması nedeniyle mide asidi giderici ilaç (antiasit) kullanımından iki saat sonra NERUDA kullanılabilir.
- Gabapentin bazı laboratuar testlerini etkileyebilir. Eğer idrar testi yapılması gerekirse, NERUDA kullanıldığı belirtilmelidir.
- Gabapentin, alkol ile birlikte alınmamalıdır. Sinir sistemi baskılanması şiddetlenebilir.

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. NERUDA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Hastaya özel başlangıç dozları: 100 mg, 300 mg ve 400 mg gabapentindir.
İdame safhasında, 600 mg ve 800 mg film tabletlerin yanısıra 300 mg ve 400 mg'lık gabapentin dozları kullanılmaktadır.

Epilepsi:

12 yaş üzerindeki yetişkinler:
Gabapentinin etkin dozu günde 900 – 3600 mg'dır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;
Gabapentin tedavisine 300 mg gabapentin ile başlanmalıdır.
Doz ilk üç gün içinde kademeli olarak yükseltilerek, günde 900 mg'lık doza kadar ulaşılır. Daha yüksek günlük dozlara ihtiyaç duyuluyorsa günde 1800 mg'lık doza ulaşmak için üç defa tek 600 mg'lık film tablet veya günde 2400 mg'lık doza ulaşmak için üç defa tek 800 mg'lık film tablet alınması önerilir. Toplam günlük doz, üç defada uygulanan 3600 mg gabapentin dozunu aşmamalıdır.
Günlük toplam doz, üç doza bölünerek uygulanmalıdır. (ör: sabah, öğle ve akşam olacak şekilde).

Nöropatik ağrı:

Yetişkinler:
Başlangıç dozu günde 900 mg'dır. Bu doz üç eşit doza bölünerek verilmelidir (günde üç defa 300 mg'lık bir tablet ya da günde üç defa 100 mg'lık üç tablet). Gerekli olduğu durumlarda doz maksimum günde 3600 mg'a kadar yükseltilebilir.

Genel durumu kötü olan hastalarda, vücut ağırlığı düşük olanlarda ya da transplantasyon sonrası dönemlerde, 100 mg'lık doz kullanılarak 100 mg'lık basamaklar şeklinde yükseltilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
NERUDA sadece ağızdan kullanım içindir. Yiyeceklerden bağımsız olarak yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
3-12 yaşlarındaki çocuklar:
Gabapentin başlangıç dozu 10-15 mg/kg/gün'dür. 5 yaş ve üzeri çocuklarda etkili gabapentin dozu 25-35 mg/kg/gün'dür. 3-5 yaş çocuklarda etkili gabapentin dozu 40 mg/kg/gün'dür.
NERUDA günde üç defa (sabah, öğle ve akşam olacak şekilde) üç eşit doza bölünerek verilmelidir. Dozlar arası maksimum zaman aralığı 12 saati geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda yaş ile birlikte azalan böbrek fonksiyonu nedeniyle doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
NERUDA'nın dozu böbrek yetmezliği durumlarında doktorunuz tarafından hastalığın şiddetine göre düzenlenir.

Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

Eğer NERUDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NERUDA kullandıysanız:
NERUDA'dan fazla miktarda yutmanız durumunda, derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümüyle veya doktorunuzla temasa geçiniz. Doz aşımı belirtileri şunlardır: Baş dönmesi, çift görme, konuşurken kelimeleri yutma, uyuşukluk, çevresel uyarılara ilgisiz kalma ve hafif ishal.
NERUDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NERUDA'yı kullanmayı unutursanız:
Eğer tek tableti almayı unuttuysanız ve bir sonraki tableti alma zamanına yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alınız. Geri kalan dozları doğru zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NERUDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Nöbetleriniz tekrarlayabileceğinden tabletlerinizi almayı aniden bırakmayınız. Her zaman öncelikle doktorunuza danışınız. Eğer gerekliyse doktorunuz belirli bir zaman aralığında dozu aşamalı olarak azaltacaktır.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NERUDA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Ciddi deri döküntüsü
• Dudaklar ve yüzde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NERUDA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

• Açıklanamayan morarma/kanama
• Alerjik reaksiyonlar (ürtiker)
• Halüsinasyon (hayal görme)
• Hareket bozuklukları
• Kulak çınlaması
• Çarpıntı
• Pankreas iltihabı
• Karaciğer iltihabı, sarılık
• Saç dökülmesi
• Akut böbrek yetmezliği
• İlacın aniden kesilmesini takiben oluşan yan etkiler (endişe, uykusuzluk, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
• Şeker hastalarındaki kan şekeri seviyelerinde dalgalanma, karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler:
• Viral enfeksiyonlar
• Uykuya eğilim, baş dönmesi, yürüme bozukluğu
• Yorgunluk, ateş

Yaygın yan etkiler:
• Zatürre, solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, enfeksiyon, orta kulakta iltihaplanma
• Beyaz kan hücresi sayısında azalma
• İştahsızlık, iştah artışı
• Başkalarına karşı kızgınlık, zihin karışıklığı, duygusal değişkenlik, depresyon, endişe, sinirlilik, düşünce bozukluğu
• Çırpınma, aşırı hareketlilik, konuşma güçlüğü, hafıza kaybı, titreme, uykusuzluk, baş ağrısı, uyuşma, duyarlıkta azalma, koordinasyon bozukluğu, göz titremesi, reflekslerin artması, azalması veya kaybolması
• Bulanık görme, çift görme
• Baş dönmesi
• Yüksek tansiyon, kan damarlarında genişleme
• Nefes darlığı, bronşit, boğaz ağrısı, öksürük, nezle
• Kusma, bulantı, dişlerde anormallik, dişeti iltihabı, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, ağız veya boğaz kuruluğu, midede gaz
• Yüzde şişme, kaşıntı, döküntü, akne
• Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı, seğirme
• İdrar tutamama
• Sertleşme güçlüğü
• Bacaklar, kollar veya yüzde görülebilen şişme, yürüme güçlüğü, kuvvetsizlik, ağrı, keyifsizlik, grip benzeri belirtiler
• Beyaz kan hücrelerinde azalma, kilo alma
• Kazara oluşan hasar, kırık, aşınma

Ayrıca çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, yaygın olarak saldırgan davranışlar ve aşırı hareketlilik bildirilmiştir.

Bunlar NERUDA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. NERUDA'nın saklanması
NERUDA'yı 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 NERUDA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretici : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.01.2010 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP