

KULLANMA TALİMATI

PİNRAL 50 mg çiğnenebilir/çözünebilir tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamotrijin 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, Low-Hidroksipropil selüloz (L-HPC) LH-21, 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 50 mg çiğnenebilir/çözünebilir tabletteki etkin madde lamotrijindir. Lamotrijin, sara nöbetini önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.
- PİNRAL, 30 çiğnenebilir/çözünebilir tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

• **Sara hastalığı**

PİNRAL'i, yetişkinler ve çocuklardaki sara hastalığının tedavisinde kullanınız.

PİNRAL, 12 yaş üzerindeki yetişkinlerde görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer ilaçlara ek olarak veya tek başına kullanılır.

PİNRAL, 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

PİNRAL'i, iki kutuplu duygu durum bozukluğu (bipolar bozukluk) olan 18 yaş ve üzerindeki yetişkinlerde görülebilen duygu durum ataklarının önlenmesinde kullanınız.

2. PİNRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer lamotrijine veya PİNRAL’de bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz, PİNRAL’i almayınız.

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- PİNRAL veya diğer sara nöbetini önleyici ilaçlar ile tedavi sırasında deri döküntüsü görülürse,
- Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) veya hormon yenileme tedavisi alıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Diğer ilaçları kullanıyorsanız,
- İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıkarsa, PİNRAL’i almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece PİNRAL’i almayınız. Hamilelik sırasında PİNRAL kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece PİNRAL’i almayınız. Emzirme sırasında PİNRAL kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

PİNRAL ile tedavinin ilk birkaç haftasında baş dönmesi ve yorgunluk hissedebilirsiniz. Bu dönemde bulanık veya çift görme gibi hafif görme problemleri oluşabilir ve reaksiyonlarınız yavaşlayabilir. Bu nedenle, PİNRAL’i aldıktan sonra araç ve makine kullanmamalısınız.

PİNRAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİNRAL her dozunda 23 mg’den daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir özel durum bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon, rifampisin, lityum, bupropiyon, olanzapin, okskarbazepin içeren ilaçlar veya doğum kontrol hapı alıyorsanız, PİNRAL'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. PİNRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sara hastalığı

12 yaş üzerindeki yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde 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.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: İki kutuplu duygu durum bozukluğunda (Bipolar bozukluk) 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 size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- PİNRAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PİNRAL çiğnenebilir/çözünebilir tableti çiğneyebilirsiniz, az miktar su içinde (en az tableti kaplayacak kadar) çözümlenebilirsiniz veya az miktar su ile bütün olarak yutabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sara hastalığı

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Çocuğunuza verilecek doz, doktorunuz tarafından çocuğunuzun vücut ağırlığına (kg) karşı hesaplanır. Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 15 mg/kg arasındadır. Çocuğunuz PİNRAL'i ilk almaya başladığında, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2 yaşın altındaki çocuklar: PİNRAL'i, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

Çocuklar (18 yaş altı): 18 yaşın altındaki çocuklarda görülebilen iki kutuplu duygu durum bozukluğunda (Bipolar bozukluk) bir dozaj önerisi yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda önerilenden farklı bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) alan kadınlar:

Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) alıyorsanız, doktorunuz PİNRAL'in daha yüksek bir idame dozunu verebilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, PİNRAL'i dikkatli kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Sizin veya çocuğunuzun karaciğer hastalığı varsa, doktorunuz karaciğer hastalığının şiddetine bağlı olarak önerilen dozdan daha azını verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİNRAL kullandıysanız:

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

PİNRAL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİNRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PİNRAL'i aniden kesmeyiniz. Eğer PİNRAL'i aniden keserseniz, sara nöbetleri tekrar oluşabilir veya daha kötü olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deri döküntüsü
- Yüz çevresinde şişme
- Ateş, bezlerde şişme veya uyuşukluk
- Yorgunluk, beklenmeyen çürüme veya kanama

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

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

- Karaciğer fonksiyon bozukluğuna bağlı olarak deride sararma, kaşıntı veya karın ağrısı
- Çift görme, bulanık görme, göz kızarıklığı
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Saldırganlık
- Parkinson hastalığınız varsa, kollar veya bacaklarda sallanma gibi semptomlarda kötüleşme
- Kontrol edemediğiniz alışılmamış hareketler (kolların ve bacakların sallanması gibi)
- Nöbet sıklığında artış
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyarıya karşı aşırı duyarlılık gösterme
- Uyuma zorluğu
- Titreme
- Koordinasyon kaybı
- Bulantı, kusma
- İshal
- Aşırı huzursuzluk
- Uyuklama
- Zihin karışıklığı
- Tik ve dengesizlik gibi hareket bozuklukları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Alışılmamış göz hareketi
- Ağızda yaralar
- Vücutta daha kolay morarma görülmesi
- Solgun görünme

Bunlar PİNRAL'in hafif yan etkileridir.

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

5. PİNRAL'in 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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİNRAL'i 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 31.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.

