Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/604/rotaleptin-400-mg-50-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AX12

KULLANMA TALİMATI

ROTALEPTİN 400 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül etkin madde olarak 400 mg gabapentin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, talk ve sert jelatin (sığır kaynaklı) kapsül boyut 0 [titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) ve jelatin (sığır kaynaklı)] 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, 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. ROTALEPTİN nedir ve ne için kullanılır?
2. ROTALEPTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ROTALEPTİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ROTALEPTİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROTALEPTİN nedir ve ne için kullanılır?

- ROTALEPTİN diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- ROTALEPTİN 400 mg kapsül, 50 kapsül içeren ambalajlarda bulunur, her kapsül 400 mg gabapentin içermektedir.

- ROTALEPTİN, başlangıçta beynin belirli kısımlarıyla sınırlı olan ve beynin diğer taraflarına yayılıp yayılmadığı belli olmayan değişik türlerdeki sara (epilepsi) nöbetlerinde kullanılır. Mevcut tedavi yeterli olmadığında, doktorunuz size ve 6 yaşından daha büyük olan çocuğunuza ROTALEPTİN reçete edebilir. Doktor aksini belirtmedikçe, siz veya 6 yaşından büyük çocuğunuz tarafından mevcut tedaviye ek olarak ROTALEPTİN kullanılmalıdır. Ayrıca ROTALEPTİN 12 yaş üzeri çocukları ve yetişkinleri tedavi etmek için tek başına kullanılabilir.
- ROTALEPTİN, sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Ağrı hissi; sıcak, yakıcı, zonklama, çarpıntı, ateş, bıçak saplanması hissi gibi, acı, kramp girmesi, ağrı, karıncalanma, hissizlik, uyuşma, batma ve donma gibi çeşitli şekillerde tanımlanabilir.

2. ROTALEPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROTALEPTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Gabapentin veya ROTALEPTİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

ROTALEPTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek problemleriniz varsa doktorunuz farklı bir doz uygulayabilir.
- Kanınızın temizlenmesi için kan diyalizi (hemodiyaliz) oluyorsanız kas ağrısı ve/veya güçsüzlük gelişmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Sürekli mide ağrısı şikayeti, bulantı ve tekrarlayan kusma gelişirse, kendinizi hasta hissediyorsanız veya hasta iseniz hemen doktorunuza başvurunuz, bunlar yeni başlayan, ani veya hemorajik pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- Doktorunuzla konuşmadan ROTALEPTİN kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi ROTALEPTİN alırken, nöbet sıklığınızda artış ve yeni nöbet tipleri oluşuyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Küçük dalma nöbeti (absanslar) dahil olmak üzere karma nöbetleriniz varsa doktorunuzu

bilgilendiriniz.

- 36 haftadan daha uzun süreli tedavi uygulanacak çocuk ve ergen hastalarda, öğrenme, zeka ve gelişim açısından dikkatli olunmalıdır.
- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaç tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) ve/veya solunumun baskılanması gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse ROTALEPTİN veya morfin dozunu azaltacaktır.
- Sinir sistemi hastalığınız, solunum probleminiz varsa veya 65 yaş üstüyseniz doktorunuz size farklı bir doz rejimi uygulayabilir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, gabapentin kullanımına bağımlılık ve ilaç suistimali vakaları bildirilmiştir. Eğer geçmişinizde bağımlılık veya ilaç suistimali sorununuz olduysa doktorunuza bildiriniz.

65 yaşın üzerinde iseniz uyku hali, kol ve bacaklarda ödem (periferik ödem), kuvvetsizlik/güçten düşme ortaya çıkabilir.

Gabapentin gibi antiepileptiklerle tedavi gören az sayıda insanda kendine zarar verme veya intihar düşünceleri gelişmiştir. Bu tip düşünceleriniz olduğunda, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz.

Gabapentin tedavisi sırasında nefes almada zorluk; dudaklarda, boğazda ve dilde şişme; acil müdahale gerektiren tansiyon düşüklüğü gibi ani aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Bu belirtileri yaşamanız durumunda ilacı kullanmayı bırakarak derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Gabapentin tedavisi sırasında ciddi, yaşamı tehdit edici eozinofili (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü adı verilen aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, döküntü veya ateş ve lenfadenopati (boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik) gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirmelidir.

Özellikle yüksek ateş ve kendini iyi hissetmeme ile birlikte görülen kaslarda zayıflık, hassasiyet veya ağrı hissi, yaşamı tehdit edici ve böbrek problemlerine neden olabilen anormal kas yıkımından kaynaklanabilir. İdrarınızın renginde değişiklik ve kan test sonuçlarınızda (kanda kreatinin fosfokinaz seviyesinde farkedilebilir yükselme) farklılıklar da gözlemleyebilirsiniz. Eğer bu bulgu ve belirtilerin herhangi birini deneyimlerseniz, acilen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Gabapentin tedavisi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Pazarlama sonrası raporlarda bilinç kaybı, kafa karışıklığı ve kognitif (zihinsel) bozukluk bildirilmiştir. Dolayısıyla, ilacınızın sizde oluşturabileceği tüm potansiyel etkiler konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmanız tavsiye edilir.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ROTALEPTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROTALEPTİN yemekle birlikte veya yemekten bağımsız bir şekilde alınabilir.
ROTALEPTİN kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir. Alkol ROTALEPTİN kullanımı sırasında yan etki oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ROTALEPTİN, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır Hamile kalma ihtimalinize karşı etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir.
Gabapentinin hamile kadınlarda kullanımını değerlendiren herhangi bir özel çalışma yoktur. Ancak sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan eski grup ilaçların (özellikle birden çok sara ilacının eş zamanlı kullanılması durumunda) gelişen bebeğe zarar verme riskini arttırdığı bildirilmiştir. Bu nedenle eğer mümkünse, hamileliğiniz boyunca sara tedaviniz için yalnızca bir ilaç kullanınız ve doktorunuzun yönlendirmelerine uyunuz.
ROTALEPTİN kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuz ile temasa geçiniz. Bebeğiniz ve sizin için ciddi sonuçlar doğurabilecek ani nöbet görülmesine neden olabileceği için ilacınızı kullanmayı birdenbire bırakmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ROTALEPTİN'in etkin maddesi gabapentin anne sütüne geçmektedir. Bebeğe etkisi bilinmediğinden doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe emzirirken ROTALEPTİN kullanımı önerilmez.

Fertilite (doğurganlık)

Hayvan çalışmalarında doğurganlık üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

ROTALEPTİN baş dönmesi, sersemlik ve yorgunluğa neden olabilir. Bu, özellikle tedavinin başlangıcında ve dozun artırılmasından sonradır.Bu belirtiler oluşursa, araç ve makine kullanmanızı etkileyip etkilemediğinden emin olmadıkça, bu aktiviteleri yapmayınız.

ROTALEPTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ROTALEPTİN'in etkisini değiştirebilir veya ROTALEPTİN diğer ilaçlarla aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaçlar ROTALEPTİN'in etkisini arttırabildiğinden, morfin içeren ilaçlar alıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz. Ayrıca bu ilaçların ROTALEPTİN ile birlikte kullanılması uyku, sedasyon, solunumun baskılanması ölüme neden olabilir.
- Eğer ROTALEPTİN ile alüminyum veya magnezyum içeren antasitler (mide asidini azaltıcı ilaçlar) eş zamanlı olarak kullanılırsa, ROTALEPTİN'in mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle, ROTALEPTİN'in bir antasit ilaç alımından en erken 2 saat sonra kullanılması önerilmektedir.
- ROTALEPTİN bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde ROTALEPTİN kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz.
- Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece kendi kendinize ROTALEPTİN kullanmayınız.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital gibi epilepsi (sara) hastalığının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz. ROTALEPTİN'in diğer sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi durumu doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.

- Alkol ya da merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar, ROTALEPTİN'in merkezi sinir sistemi ile ilgili uykuya eğilim hali (somnolans) ve hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi) gibi bazı yan etkilerini şiddetlendirebilir.
- Simetidin (bazı mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımı, gabapentinin böbreklerden atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında böbreklerden atılımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola gibi bazı bitkisel ürünler sinir sistemi baskılanmasını (depresyonunu) arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.
- Çuha çiçeği isimli bitkisel ürün ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.
- Konvülsiyon, uyku bozuklukları, depresyon, anksiyete veya herhangi bir nörolojik veya psikiyatrik problem için aldığınız ilaçları özellikle 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. ROTALEPTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ROTALEPTİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.
ROTALEPTİN almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

Sara (epilepsi):
Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda ROTALEPTİN kullanımı:
Kapsülleri önerilen sayıda alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz günde maksimum 3600 mg olacak şekilde dereceli olarak artırılabilir. Doktorunuz bu dozu 3'e bölünmüş bir şekilde- örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları- almanızı söyleyecektir.

Yetişkinlerde sinir dokusu hasarına bağlı gelişen ağrı (nöropatik ağrı):
ROTALEPTİN kapsülleri doktorunuzun önerisine uygun olarak alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg

arasında olacaktır. Daha sonra doz dereceli olarak günde maksimum 3600 mg'a kadar artırılabilir ve doktorunuz bu dozu 3'e bölünmüş bir şekilde- örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları- almanızı söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ROTALEPTİN sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

ROTALEPTİN'i yeterli miktarda içecek ile birlikte çiğnemeden alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6–12 yaş arasındaki çocuklarda ROTALEPTİN kullanımı:

Çocuğunuza verilmesi gereken doz doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecektir. Tedaviye günde 3 eşit doza bölünerek verilen 10–15 mg/kg gibi düşük bir başlangıç dozuyla başlanır ve yaklaşık 3 günlük bir süreçte doz dereceli olarak artırılır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, etkili gabapentin dozu günde 25–35 mg/kg'dır. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

İlacın günlük dozu genellikle 3 eşit doza bölünerek, örneğin sabah bir doz, öğleden sonra bir doz ve akşam bir doz şeklinde alınır.

ROTALEPTİN 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa ROTALEPTİN'i normal dozunda kullanabilirsiniz. Böbrek hastalığınız varsa doktorunuz farklı bir doz planı çıkarabilir ve/veya doz reçeteleyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa veya kanınızın temizlenmesi (hemodiyaliz) işlemini yaptırıyorsanız doktorunuz size farklı bir doz şeması veya doz reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sorunu olanlarda çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTALEPTİN kullandıysanız:

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

Önerilenden daha yüksek dozlar; bilinç kaybı, baş dönmesi, çift görme, konuşmada güçlük,

uyuşukluk, uyku hali, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. ROTALEPTİN'in doz aşımında, özellikle diğer MSS depresan ilaçları ile birlikte kullanımı koma ile sonuçlanabilir Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirleyebilmesi için kullanmadığınız tüm kapsülleri kutusu ve kullanma talimatı ile birlikte yanınıza alınız.

ROTALEPTİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Bir dozun alınmasının unutulması (son dozun alınmasından sonra 12 saatten fazla bir sürenin geçmesi) durumunda ek bir ROTALEPTİN dozunun daha geç alınma veya alınmama kararı hekiminiz tarafından verilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROTALEPTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, ROTALEPTİN kullanmaya devam ediniz. Eğer tedaviniz sonlandırılmaya karar verilirse, bunun dereceli olarak ve en az bir haftalık bir süre içinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Aniden veya doktorunuz söylemeden ROTALEPTİN almayı sonlandırırsanız nöbet, ağrı ve rahatsızlık hissi oluşması riski artar.

Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler arasında şunlar yer alır: Endişe, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme ve göğüs ağrısı. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ROTALEPTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Bu yan etkiler seyrek görülmelerine rağmen ciddi olabilir.

- Dudaklarda ve yüzde şişkinlik, deri döküntüsü ve kızarıklık ve/veya saç dökülmesi (bunlar, ciddi bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir).
- Sürekli karın ağrısı, bulantı ve kusma (bunlar, akut pankreatit (ani pankreas iltihabı) belirtileri olabilir).

- Normal nefes almaya devam edebilmek için acil yardım ve özel bakım gerektiren solunum problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ROTALEPTİN; deriniz, karaciğeriniz ya da kan hücreleriniz gibi vücudunuzun diğer bölgelerini etkileyebilen ciddi ve yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu tür alerjik reaksiyonlar gösterdiğinizde cildinizde döküntüler olabilir ya da olmayabilir. Böyle bir durum hastaneye yatırılmanızı veya ROTALEPTİN tedavinize son vermenizi gerektirebilir.

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

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Ateş
- Salgı bezlerinin şişmesi ve şişkinliğin geçmemesi
- Dudak, boğaz ve dilin şişmesi
- Derinin veya gözün beyaz kısmının sararması
- Anormal morarma veya kanama
- Şiddetli yorgunluk veya kuvvetsizlik
- Kaslarda beklenmeyen ağrı
- Sık enfeksiyon

Bu belirtiler ciddi reaksiyonların ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz ROTALEPTİN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

•Kanın temizlenmesi işlemine (hemodiyalize) giriyorsanız, kas ağrısı ve/veya güçsüzlük hissetmeniz halinde doktorunuza bildiriniz.

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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 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

Çok yaygın

- Baş dönmesi,
- Koordinasyon eksikliği,
- Viral enfeksiyon,
- Uyuşuk hissetme,
- Yorgun hissetme,
- Ateş.

Yaygın

- Yüz, gövde veya kol ya da bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (konvülsiyonlar),
- Sarsıntılı hareketler,
- Konuşma güçlüğü,
- Hafıza kaybı,
- Titreme,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş ağrısı,
- Ciltte hassasiyet,
- Hissetmede azalma,
- Koordinasyon güçlüğü,
- Olağandışı göz hareketleri,
- Reflekslerde artış, azalma veya reflekslerin kaybolması,
- Akciğer iltihabı,
- Solunum yolu enfeksiyonu,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Enfeksiyon,
- Kulakta iltihaplanma,
- Düşük akyuvar (lökosit) sayımları,
- İştahsızlık,
- İştah artışı,

- Başkalarına karşı kızgınlık,
- Zihin karışıklığı,
- Duygu durumunda değişiklikler,
- Depresyon,
- Kaygı/endişe,
- Sinirlilik hali,
- Düşünme güçlüğü,
- Bulanık görme,
- Çift görme,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Yüksek kan basıncı,
- Yüz kızarması veya kan damarlarında genişleme,
- Nefes almada zorluk,
- Bronşit,
- Boğaz ağrısı,
- Öksürük,
- Burunda kuruluk,
- Kusma,
- Bulantı,
- Dişle ilgili sorunlar,
- Dişeti iltihabı,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Ağızda veya boğazda kuruluk,
- Gaz (flatülans),
- Yüzde şişkinlik,
- Morarma,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Akne (sivilce),

- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Seyirmeler,
- Ereksiyon zorluğu (sertleşme sorunu),
- Bacaklar ve kollarda şişkinlik,
- Yürüme güçlüğü,
- Güçsüzlük,
- Ağrı,
- Rahatsız hissetme,
- Grip benzeri belirtiler,
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş,
- Kilo artışı,
- Kaza sonucu yaralanma, kemik kırılması, sıyrık.

Bunlara ek olarak çocuklarda yapılan araştırmalarda, saldırgan davranışlar, kesik kesik ve sarsıntılı hareketler yaygın olarak rapor edilmiştir.

Yaygın olmayan

- Ajitasyon (kronik huzursuzluk, istenmeyen ve amaçsız hareket hali)
- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar,
- Harekette azalma,
- Çok hızlı kalp atışı,
- Yutma zorluğu
- Yüz, vücut, kol ve bacaklarda görülebilen şişlik,
- Karaciğerde soruna işaret eden, kan testinde anormal sonuçlar.
- Zihinsel bozukluk
- Düşme
- Kan şekeri seviyesinde artma (genellikle şeker hastalarında gözlenir)

Seyrek

- Bilinç kaybı
- Kan şekeri seviyesinde azalma (genellikle şeker hastalarında gözlenir)
- Nefes almada güçlük, derin nefes alamama (solunum depresyonu)

Pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma
- İntihar düşünceleri, hayal görme (Halüsinasyonlar)
- Sertlik, kıvranma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Lenf bezlerinin şişmesi (deri altındaki küçük şişlikler ile ayrışır), ateş, döküntü ve karaciğerde iltihap gibi bir grup yan etkinin birlikte görülmesi
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişkinlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz)
- Bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Kan testi sonuçlarında değişiklik (kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde yükselme)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- Cinsel fonksiyon bozuklukları (cinsel istekte değişiklikler, boşalma bozuklukları, orgazm olamama gibi)
- Kanda sodyum seviyesinin düşmesi
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt; nefes almada zorluk, dudakların, boğazın ve dilin şişmesi, acil müdahaleyi gerektiren tansiyon düşmesi gibi ani ve hayatı tehdit eden aşırı duyarlılık belirtileri (anafilaksi)

Solunum yolu enfeksiyonları, orta kulak enfeksiyonu, nöbet (konvülsiyon) ve bronşit yalnızca çocuklar ile yürütülen klinik çalışmalarda bildirilmiştir. Ek olarak, çocuklarla yürütülen klinik çalışmalarda agresif davranışlar ve aşırı hareketlilik (hiperkinezi) yaygın olarak raporlanmıştır.

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. ROTALEPTİN'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROTALEPTİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROTALEPTİN'i kullanmayınız ve eczacınıza bildiriniz.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.