

KULLANMA TALİMATI

PRİLAM DR 10 mg/10 mg değiştirilmiş salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg doksilamin süksinat ve 10 mg piridoksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, mannitol (E421), dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol, metakrilik asit ve etil akrilat kopolimer, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal silika, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat, polisorbata 80.

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. **PRİLAM DR nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PRİLAM DR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PRİLAM DR nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PRİLAM DR'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PRİLAM DR nedir ve ne için kullanılır?

PRİLAM DR, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz geciktirilmiş salım sağlayan film tablettir.

PRİLAM DR, 30 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PRİLAM DR etkin madde olarak doksilamin süksinat ve piridoksin hidroklorür (vitamin B6) içerir.

PRİLAM DR hamile kadınlarda geleneksel yöntemlere yanıt vermeyen mide bulantısı ve kusmanın tedavisi için kullanılır.

2. PRİLAM DR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİLAM DR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Doksilamin süksinata ve diğer etanolamin türevi antihistaminiklere, piridoksin hidroklorüre ya da PRİLAM DR'nin içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAOI (Monoamin oksidaz inhibitörleri) olarak adlandırılan türden ilaçları kullanıyorsanız,
- Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, PRİLAM DR anne sütüne geçtiğinden bebeğinize zarar verebilecektir. PRİLAM DR kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

PRİLAM DR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, yüksek göz içi basıncı, dar açılı glokom (göz içi basıncının ani olarak yükselmesi sonucu gözde oluşan işlev bozuklukları), mide ülseri, piloroduodenal obstrüksiyon (midenin oniki parmak bağırsağına açıldığı yerde daralma) ve idrar torbası obstrüksiyonuna (idrar torbası darlığı) sahipseniz.
- İdrarınızda metadon (şiddetli ağrı tedavisinde ve suistimal sorunlarında kullanılan ilaç), opiatlar (uyuşturucu ilaç) ve fensiklidin fosfat (uyuşturucu ilaç) için ilaç taraması yapılıyorsa (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

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

PRİLAM DR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRİLAM DR'yi aç karnına bir bardak su ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİLAM DR hamile kadınların kullanımı için tasarlanmıştır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİLAM DR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRİLAM DR, içeriğinde bulunan doksilamin süksinat nedeniyle uyuşukluğa sebep olabileceğinden, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren durumlarda kullanılmamalıdır.

PRİLAM DR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRİLAM DR'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler de dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz.

PRİLAM DR'nin kullanımı Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI, depresyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanan kadınlarda kontrendike (sakıncalı) olup, antihistaminlerdeki (saman nezlesi, kaşıntı vb. gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar) antikolinergik etkilerini (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık) yoğunlaştırıp uzatabilmektedir. Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanları (hipnotik yatıştırıcılar ve sakinleştiriciler), öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, belirli ağrı kesiciler ve uyumanıza yardım eden ilaçların PRİLAM DR ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir. Uyku sersemliği yoğunluğuna bağlı olarak düşmeye ya da kazalara sebebiyet verebilir.

İdrarınızda metadon (şiddetli ağrı tedavisinde ve suistimal sorunlarında kullanılan ilaç), opiatlar (uyuşturucu ilaç) ve fensiklidin fosfat (uyuşturucu ilaç) için ilaç taraması yapılıyorsa, PRİLAM DR kullanmanız nedeniyle, bazı test metotları bu ilaçlar için pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Daha spesifik (özel) testlerle sonuçların doğrulanması gerekebilir.

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. PRİLAM DR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRİLAM DR'yi her gün doktorunuzun tarif ettiği şekilde alınız.

- 1. gün– Yatmadan önce iki tablet alınız.
- 2. gün– Yatmadan önce iki tablet alınız, eğer mide bulantınız ve kusmanız ikinci gün içerisinde daha iyi durumda ya da kontrollü ise, her gün yatmadan önce iki tablet almaya devam ediniz. Bu duruma doktorunuz farklı bir tedavi önermediği süre boyunca devam edilmelidir.
- 3. gün– Eğer 2. günde hala mide bulantılarınız ve kusmalarınız devam ediyorsa 3. gün üç tablet alınız (bir tablet sabah, iki tablet yatmadan önce).
- 4. gün– Eğer mide bulantılarınız ve kusmalarınız 3. günün sonunda daha iyi kontrol ediliyor ya da iyi durumdaysa, günde üç tablet almaya devam ediniz (bir tablet sabah iki tablet yatmadan önce). Eğer mide bulantılarınız ve kusmalarınız üçüncü gün de devam ediyorsa, dört tablet almaya başlayınız (bir tablet sabah, bir tablet öğleden sonra ve iki tablet yatmadan önce).
- Bir gün içerisinde dört tableten fazla kullanmayınız (bir tablet sabah, bir tablet öğleden sonra ve iki tablet yatmadan önce).

Uygulama yolu ve metodu:

- PRİLAM DR'yi aç karnına bir bardak su ile alınız.
- PRİLAM DR tabletleri bölmeden yutunuz, PRİLAM DR tabletler yutulmadan önce ezilmemeli, çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRİLAM DR, 18 yaşın altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer PRİLAM DR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİLAM DR kullandıysanız:

PRİLAM DR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla PRİLAM DR aldıysanız (aşırı doz) aşağıdaki belirtilerle karşılaşabilirsiniz: Huzursuzluk, ağız kuruluğu, göz bebeklerinde büyüme, uyku hali, baş dönmesi, kafa karışıklığı, hızlanmış kap atışı, nöbetler, kas ağrısı ya da güçsüzlüğü, ani ve şiddetli böbrek problemleri. Bu durumda PRİLAM DR almayı bırakıp, sağlık uzmanınızı arayınız.

PRİLAM DR 'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye nasıl devam edeceğinizi doktorunuza danışınız.

PRİLAM DR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden PRİLAM DR'yi durdurmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRİLAM DR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen istenmeyen etkilerin sıklığı ve şiddeti dozaj ve tedavi süresine bağlıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Baş dönmesi
- Uyuşukluk

- Huzursuzluk
- Ağız kuruluğu
- Göz bebeklerinde büyüme
- Uyku hali, baş dönmesi, kafa karışıklığı
- Hızlanmış kalp atışı
- Kas ağrısı ya da güçsüzlüğü
- Ani ve şiddetli böbrek problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRILAM DR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Uyuşukluk,
- Alkol de dahil olmak üzere santral sinir sistemi depresanları (sinir sisteminin işlevsel aktivitesini azaltan ilaçlar) ile beraber kullanımından kaynaklanabilecek düşme ve kazalar

Sıklığı Bilinmeyen:

- Aşırı duyarlılık,
- Kaygı bozukluğu,
- Oryantasyon bozukluğu,
- Uykusuzluk,
- Kâbuslar,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Migren,
- Uyuşma, karıncalanma, yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar,
- Psikomotor hiperaktivite (fiziksel ve ruşsal aşırı hareketlilik durumu),
- Bulanık görme,
- Görme bozuklukları,
- Solunum güçlüğü,
- Çarpıntı,
- Düzensiz kalp atışı,
- Baş dönmesi,
- Karın şişliğı,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Aşırı terleme,
- Kaşıntı, döküntü,
- Deride leke, kabarcıkların oluşması,

- İdrar zorluğu,
- İdrar retansiyonu (birikmesi),
- Göğüs kafesinde rahatsızlık,
- Yorgunluk,
- Sinirlilik,
- Keyifsizlik

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 0800 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. PRİLAM DR 'nin saklanması

PRİLAM DR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRİLAM DR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRİLAM DR'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10 34885 Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.