

KULLANMA TALİMATI

NÖROFREN 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Pimozid 2 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, jelatin, tartrazin, nişasta, 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.NÖROFREN nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2.NÖROFREN'in kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3.NÖROFREN nasıl kullanılır?**
 - 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5.NÖROFREN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NÖROFREN nedir ve ne için kullanılır?

NÖROFREN pimozid etkin maddesini içerir. Pimozid nöroleptikler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

30 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NÖROFREN tabletler şizofreni hastalığı (zihin karışıklığı, olmayan şeylerin duyulması veya görülmesi, gerçek olmayan şeylere inanma ve aşırı şüphe haliyle seyreden ruhsal hastalık) ve benzeri psikotik ruhsal bozuklukların tedavisinde başlangıç veya idame dönemlerinde kullanılır.

Tourette bozukluğu (bir çeşit tik bozukluğu) olan ve standart tedaviye yeterli yanıt vermeyen hastaların hareketli veya sesli tiklerinin baskılanmasında da etkilidir.

2. NÖROFREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NÖROFREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NÖROFREN tabletin içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- NÖROFREN benzeri ilaçlara alerjiniz varsa
- Kalp ritminizde düzensizlik (aritm) veya beklenmeyen yavaş kalp atımı (bradikardi) durumunu yaşadysanız
- Kısa süre önce geçirilmiş kalp krizi veya kalp yetmezliğiniz varsa

• Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) adı verilen kalp probleminiz varsa ki bu problem bazen ailenizde de görülebilir ve elektrokardiyogram (EKG) ile teşhis edilir. (EKG ölçümleri kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçer.)

- Kan mineral (elektrolit) değerleriniz normalin altında ise (doktorunuz yönlendirecektir)
- Parkinson hastalığınız varsa
- Depresyonda iseniz
- Etrafınızdaki olayları eskiye göre daha az algılıyorsanız veya tepkileriniz (reaksiyonlarınız) yavaşlamışsa

Azol antimikotikler (mantar tedavisinde kullanılan), antiviral proteaz inhibitörleri (virüslerin yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan), makrolid antibiyotikleri ve nefazodon (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılan) gibi CYP 3A4 inhibe edici ilaçlarla kullanılmamalıdır.

Sertralin, paroksetin, sitalopram ve essitalopram gibi ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

NÖROFREN komadaki hastalarda kullanılmamalıdır.

NÖROFREN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bunamaya bağlı psikozu olan (ruhsal bir tür hastalık) yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır. Bu nedenle NÖROFREN bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar gibi NÖROFREN ile önerilen dozlarda ani beklenmedik ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Uzun süreli kullanım sonucu veya tedavinin kesilmesini takiben tardif diskinezi (ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri) ortaya çıkabilir.
- Toplardamarda pıhtı oluşabilir. Buna ilişkin risk faktörleri doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.
- Kadınlarda adet kesilmesi, memeden süt gelmesi, adet düzensizliği; erkeklerde memelerde büyüme ve cinsel fonksiyon bozukluğu gelişebilir.
- Nadiren vücut ısının aşırı yükselmesi, yaygın kas sertliği, nabız ve kan basıncı düzensizliği, çarpıntı ve kalp ritim bozukluğu ile seyreden klinik tablo (nöroleptik malign sendrom) gelişebilir.

Eğer sizde;

- Kalp problemi veya ailenizde kalp problemleri nedeni ile ölümler olduysa,
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Epilepsi (sara) veya nöbete (havaleye) sebep olan bir problem varsa,
- Böbrek üstü bezinde kanser-olmayan tümör (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalık mevcut ise (tirotoksikoz),
- Sizde veya ailenizde kan pıhtılaşma problemi var ise.

Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, pıhtılaşmaya neden olabileceğinden, doktorunuz bu konuda sizde var olan risk faktörlerini değerlendirecek ve gerekirse koruyucu önlemler alacaktır.

- Zorlu egzersiz yapıyorsanız, çok sıcak bir ortama gidecekseniz veya yeterli sıvı tüketmiyorsanız

Doktorunuz sizi yakından gözlemlemek isteyebilir, aldığınız NÖROFREN dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Doktorunuz sizden, NÖROFREN tedavisi öncesi veya sırasında elektrokardiyogram (EKG) çektirmenizi isteyebilir. EKG, kalbinizin elektriksel aktivitesini gösterir. Ayrıca sizden kanınızdaki mineral (elektrolit) seviyesini kontrol etmek isteyebilir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NÖROFREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NÖROFREN ile tedavi boyunca greyfurt suyu içmeyiniz.

Alkol ve alkol içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, şuur, uyanıklık ve dikkat düzeyi etkilenebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NÖROFREN'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. NÖROFREN, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son üç ayında NÖROFREN kullanan annelerin bebeklerinde titreme, kas sertliği ve/veya kas güçsüzlüğü, uykusuzluk, gerginlik, solunum problemleri ve beslenme güçlüğü ortaya çıkabilir. Bebeğinizde bunlardan biri ortaya çıkarsa doktorunuzu arayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NÖROFREN anne sütüne geçebilir. Eğer ilacın mutlaka kullanılması gerekiyorsa, emzirmeye son verilmelidir.

NÖROFREN, gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Tedavisinin başlangıcında dikkatiniz bozulabilir. Bu etki alkol alırsanız daha da artabilir. Eğer, uyuklama hali, dikkatini toplayamama gibi belirtileriniz varsa, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri yapmayınız.

NÖROFREN'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

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanmayınız ve eğer kullandıysanız hemen doktorunuza bildiriniz:

- Ketokenazol, itrakonazol, mikonazol, flukonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Eritromisin, klaritromisin, azitromisin, trolendomisın gibi bazı antibiyotikler
- İndinavir, ritonavir, sakinavir gibi antiviral proteaz inhibitörleri
- Kalp hastalıkları için kullanılan kinidin, disopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol, bretilyum
- Alerji için terfenadin
- Bazı sindirim sistemi hastalıkları tedavisi için sisaprid
- Meflokin, kinin gibi sıttmadan koruyucu veya malarya tedavisi için kullanılan ilaçlar

- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon, amitriptilin, maprotilin, sertralin, paroksetin, sitalopram, essitalopram gibi ilaçlar
- Mental hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin, tiyoridazin, sertindol gibi ilaçlar
- Kilo kontrolünde kullanılan sibutramin

Aşağıdaki ilaçları kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

Doktorunuz NÖROFREN dozunu veya diğer ilaçlarınızın dozunu değiştirmek isteyebilir.

- Anksiyete veya uyumanıza yardımcı olan ilaç (sakinleştiriciler)
- Şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (kuvvetli ağrı kesiciler)
- Epilepsi veya nöbetler için kullanılan ilaçlar (antikonvülzan ilaçlar)
- Mide bulantısı ve kusma için kullanılan metoklopramid
- Yüksek kan basıncı için kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ve diüretikler
- Parkinson tedavisi için kullanılan ilaçlar

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. NÖROFREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NÖROFREN'in dahil olduğu gruptaki ilaçlara karşı yanıtlarda bireysel farklılıklar olabileceği için, doktorunuz sizi yakından izleyerek sizin için uygun doz ayarlamasını yapacaktır.

NÖROFREN tablet erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda, günde bir defa ağızdan alınır.

Başlangıç dozu tayin edilirken, hastanın yaşı, belirtilerinin şiddeti ve başka nöroleptik (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan) ilaçlara hastanın göstermiş olduğu tepki dikkate alınmalıdır.

Erişkinlerde:

Kronik şizofreni hastalarında önerilen başlangıç dozu günde bir kez 2-4 mg'dır. (1-2 tablet) Daha sonra doz, istenen tedavi edici etki elde edilinceye kadar arttırılabilir. Doktorunuz sizin için en uygun dozu saptayacaktır.

Dozun artırılması birer haftalık aralarla olmalı ve günlük artış 2-4 mg'ı (1-2 tablet) geçmemelidir. En yüksek günlük doz 20 mg'dır.

Minimum etkili dozun uygulanmasını sağlamak üzere hastalar düzenli olarak kontrol altında tutulmalıdır.

Diğer ruhsal bozukluklarda günlük başlangıç dozu 4 mg olup, gerektiğinde tedavi yanıtına göre günde en fazla 16 mg'a çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde bir defa ağızdan alınır. Aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın üzerindeki çocuklarda tedaviye, bir defada uygulanmak üzere vücut ağırlığının kg başına 0,05 mg'lık dozla başlanmalıdır.

Doz, en fazla vücut ağırlığının kg başına 0,2 mg olacak şekilde, üç günlük aralarla arttırılabilir.

Maksimum günlük doz 10 mg'ı (5 tablet) aşmamalıdır.
12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

NÖROFREN yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlı hastalarda idame dozu erişkinlerdekiyle aynıdır, ancak tedaviye erişkin başlangıç dozunun yarısı ile başlanması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz sizin durumunuzu yakından izleyecektir.

Doktorunuz NÖROFREN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NÖROFREN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden fazla NÖROFREN kullandıysanız tansiyonunuz düşebilir veya uykunuz gelebilir. Aşırı doz alan kişiler en az 4 gün boyunca izlenmelidir.

NÖROFREN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atladıysanız, diğer dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NÖROFREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan NÖROFREN tedavinizi sonlandırmayınız.

İlacın birdenbire kesilmesi durumunda bulantı, kusma, istemli hareketleri yapmada güçlük, uykusuzluk, terleme gibi kesilme belirtileri ortaya çıkabilir.

İlacın kademeli olarak kesilmesi tavsiye edilmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen, deride şiddetli kaşıntı, boğaz ve burun iç yüzeyinde şişme, solunum güçlüğü.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NÖROFREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

- Nöroleptik malign sendrom belirtileri:

- Hızlı kalp atımı, kan basıncında değişiklik, ateş sonrası terleme
- Hızlı nefes alıp verme, kas sertliği, şuur kaybı ve koma
- Kanda kreatin fosfokinaz isimli enzim düzeyinde artış

- Kalbinizin atışında anormallik, çarpıntı veya aritmi kalbinizin atımının durmasına neden olabilir (kardiyak arrest). Beklenmedik ölümler çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

- Sıçrayıcı hareketler, yavaşlama, kas sertliği veya spazm (ani, ağrılı kasılma) gibi problemler, titreme veya sallanma, huzursuz hissetme ve boyun sertliği gibi düzensiz, sarsıntılı hareketler ve problemler, tükürük salgısında artış, dil, yüz, ağız, çene veya boğazda seğirme veya alışılmadık hareketler, konuşma güçlüğü ve gözlerin sabit duramaması. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa, ayrı bir ilaca başlamanız gerekebilir.

- Yorgunluk, kafa karışıklığı (konfüzyon), kas titremeleri, nöbetler ya da komaya (bilinç kaybı) neden olabilen kanda sodyum düzeyinin düşmesi.

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok nadir görülen yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok yaygın yan etkiler:

- Fazla terleme
- Geceleri idrara çıkma
- Baş dönmesi
- Uyku hali

Yaygın yan etkiler:

- Heyecanlı ve huzursuz hissetme
- Kötü veya depresif hissetme
- Uyuma zorluğu
- Yorgun hissetme ve güçsüzlük
- İştah kaybı
- Kusma
- Tükürük salgısında artış
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetme
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Çok yağlı cilt
- Normalde daha sık idrara çıkma
- Erkeklerde ereksiyon (sertleşme) problemleri
- Kilo artışı
- Kas sertliği
- Aşırı gerginlik (ajitasyon)
- Uyku hali
- Kaslarda titreme ve istemsiz hareketler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kadınlarda adet görememe
- Şişmiş yüz
- Kaslarda değişik derecelerde sertleşme ve hareket güçlüğü
- Konuşma bozukluğu
- Gözde hareket bozukluğu
- Döküntü, kaşıntı
- Kas spazmları

Diğer yan etkiler:

- Nöbetler ve havale (konvülziyon)
- Tansiyon düşüklüğü
- Aşağıdakilere sebep olabilen hormon değişiklikleri
 - Bazı kadınlarda beklenmedik şekilde memeden süt gelmesi
 - Bazı erkeklerde meme büyümesi
 - Bazı kişilerde cinsel istek kaybı
- Vücut sıcaklığında değişiklikler
- Ürtiker (kurdeşen)

Laboratuvar testleri sonuçları:

- İdrarda şeker
- Yüksek kan şekeri seviyeleri (eğer şeker hastasıysanız)
- **Kalp**te (elektrokardiogram -EKG) veya beyinde (elektroensefalogram EEG)'de anormal bulgular.
- **Süt hormonu (prolaktin) seviyesinde artış**

NÖROFREN benzeri ilaçlar, özellikle bacaklarda olmak üzere damarlarda kan pıhtılaşmasına neden olabilir (belirtileri: bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık). Bu durum kan damarlarında dolanan pıhtının akciğerlere gelip göğüs ağrısına ve nefes almada zorluk çekmeye neden olabilir. Eğer böyle bir belirti ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza danışınız.

NÖROFREN benzeri ilaçların anneler tarafından gebeliğin son trimesterinde (gebeliğin son 3 ayında) kullanılması yenidoğan bebeklerde aşağıdaki belirtilere yol açabilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykusuzluk, huzursuzluk (ajitasyon), solunum problemleri ve beslenme güçlüğü. Bebeğinizde bu belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzla iletişim kurmalısınız.

Bunaması olan yaşlılarda, nöroleptik almayanlarla karşılaştırıldığında nöroleptik alan hastalarda ölüm sayısında küçük bir artış bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

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” ikonunu 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. NÖROFREN'in saklanması

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

NÖROFREN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NÖROFREN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Caddesi No: 193
Levent -İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.