KULLANMA TALİMATI

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

RAPİNORM 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler*:** Her bir tablet 200 mg topiramat içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry yellow (hipromelloz, titanyum dioksit(E171), macrogol/peg, sarı demir oksit(E172) ve talk).

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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***RAPİNORM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RAPİNORM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RAPİNORM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RAPİNORM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAPİNORM nedir ve ne için kullanılır?

RAPİNORM 200 mg Film Kaplı Tablet, sarı renkli, bikonveks, bir yüzü "R 200" baskılı yuvarlak film tablet halindedir. Her kutuda 60 tablet bulunmaktadır.
RAPİNORM, etkin madde olarak antiepileptik (sara hastalığına karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramat içerir.

RAPİNORM, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde:

- Tek başına: Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde,
- Diğer sara ilaçlarıyla birlikte: Erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde

- Erişkinlerdeki migren ataklarının önlenmesinde

RAPİNORM doktorunuz tarafından bu durumlarda tek başına ya da diğer ilaçlara ek olarak reçete edilmiş olabilir.

RAPİNORM, sara hastalığındaki nöbetleri ve migren ataklarını beyindeki sinirler ve kimyasalları etkileyerek önlemektedir.

RAPİNORM doktorunuz tarafından başka bir nedenle de size reçete edilmiş olabilir. Bu ilacın size niye reçete edildiği konusunda bir sorunuz olursa, bu konuyu doktorunuza sorunuz.

2. RAPİNORM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPİNORM 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, (Bu talimatın başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

Migrenin önlenmesi

- Hamileyseniz RAPİNORM kullanmamalısınız.
- Hamile kalabilecek durumda olan bir kadınsanız, tedaviniz sırasında yüksek etkili doğum

kontrol yöntemi (doğum kontrolü) kullanmadığınız sürece RAPİNORM kullanmamalısınız. Aşağıda 'Hamilelik ve emzirme – Kadınlar için önemli tavsiyeler' bölümüne bakınız.
Epilepsi tedavisi
- Hamileyseniz, başka hiçbir tedavi sizin için yeterli nöbet kontrolü sağlamadığı sürece RAPİNORM kullanmamalısınız.
- Hamile kalabilecek durumda olan bir kadınsanız, tedaviniz sırasında yüksek etkili doğum kontrol yöntemi (doğum kontrolü) kullanmadığınız sürece RAPİNORM kullanmamalısınız. Tek istisna, RAPİNORM'un size yeterli nöbet kontrolü sağlayan tek tedavi olması ve hamile kalmayı planlamanızdır. Hamilelik sırasında RAPİNORM almanın riskleri ve hamilelik sırasında nöbet riskleri hakkında bilgi aldığınızdan emin olmak için doktorunuzla konuşmalısınız. Aşağıda 'Hamilelik ve emzirme – Kadınlar için önemli tavsiyeler' bölümüne bakınız.

Doktorunuzdan alacağınız hasta kılavuzunu okuduğunuzdan emin olun.
Hamilelikteki riskleri hatırlatmak amacıyla RAPİNORM paketinin içinde hasta kartı da verilmektedir.
Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

RAPİNORM ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Özellikle böbrek taşı olmak üzere, böbrek hastalığınız varsa, ya da kanınız böbrek cihazıyla temizleniyorsa (diyaliz),
- Kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık geçirdiyseniz (metabolik asidoz),
- Karaciğerinizde bir hastalık varsa,
- Göz hastalığınız, özellikle göz içi tansiyonunuz varsa,
- Vücudun büyümesi ve gelişmesiyle ilgili bir sorun varsa,
- Yağdan zengin bir diyet (ketojenik) uyguluyorsanız,
- Hamile kalabilecek bir kadınsanız, RAPİNORM hamilelik sırasında alındığında doğmamış çocuğa zarar verebilir. Tedaviniz sırasında ve son RAPİNORM dozundan sonra en az 4 hafta boyunca oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrolü) kullanılmalıdır (ayrıntılı bilgi için “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız).
- Hamileyseniz, RAPİNORM hamilelik sırasında alındığında doğmamış çocuğa zarar verebilir.

- Terleme azalmanız varsa,
- Duygu durum bozuklukları / depresyon varsa,
- Bilişsel fonksiyon yetersizliğiniz varsa
- Görme alanı bozukluğu meydana gelirse

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAPİNORM kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer epilepsiniz var ise doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Görme alanı bozuklukları, RAPİNORM kullanan hastalarda yükselmiş intraoküler basınçtan (göz içi basınç) bağımsız olarak raporlanmıştır. Klinik çalışmalarda, bu vakaların çoğu RAPİNORM kullanımı kesildikten sonra düzelmiştir. RAPİNORM tedavisinin herhangi bir döneminde görme alanı bozuklukları meydana gelirse, ilacın bırakılması düşünülebilir.

RAPİNORM'a alternatif olarak verilen ve topiramat içeren herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

RAPİNORM kullanırken kilo verebilirsiniz; o nedenle bu ilacı kullanırken kilonuz düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer çok fazla kilo verirseniz, ya da bu ilacı kullanan bir çocuk yeterince kilo almıyorsa, doktorunuza başvurunuz.

RAPİNORM gibi sara ilaçlarıyla tedavi görmekte olan az sayıda insanda, kendilerine zarar verme veya öldürme düşünceleri ortaya çıkmıştır. Sizde herhangi bir zaman bu türlü intihar düşüncesi oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

RAPİNORM ciddi cilt reaksiyonlarına neden olabilir, deri döküntüsü ve / veya kabarcıklar geliştirirseniz derhal doktorunuza bildiriniz (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

RAPİNORM özellikle valproik asit ya da sodyum valporat isimli ilaçlarla kullanıldığında, nadir olarak beyin fonksiyonunda değişikliğe sebep olan kanda yüksek seviyede amonyak görülmesine sebep olabilir (kan tahlilinde görülür). Eğer aşağıdaki etkiler sizde görülürse, bunlar ciddi bir durumun belirtisi olabilir, derhal doktorunuza başvurunuz;

− düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma
− daha az tetikte veya farkında olma
− düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme

Yüksek dozlarda RAPİNORM kullananlarda bu etkilerin oluşma riski artabilir.

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

RAPİNORM ’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

- RAPİNORM’u yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz.
- RAPİNORM kullanırken, gün içinde bol su içiniz; bu böbrek taşı oluşmasını önlemede yardımcı olacaktır.
- Sersemlik hali gibi istenmeyen etkilerini arttırabileceğinden RAPİNORM kullanırken alkollü içecekleri kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabilecek kadınlara önemli tavsiyeler

RAPİNORM doğmamış bir çocuğa zarar verebilir. Hamile kalabilecek bir kadınsanız diğer olası tedaviler hakkında doktorunuzla konuşunuz. Tedavinizi gözden geçirmek ve riskleri tartışmak için yılda en az bir kez doktorunuzu ziyaret ediniz.

Migren ağrılarının önlenmesi:

- Hamileyseniz RAPİNORM kullanmamanız gerekir.
- Hamile kalacaksanız ve yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, migren için RAPİNORM kullanmamalısınız.
- RAPİNORM tedavisine başlamadan önce hamile kalma potansiyeliniz varsa gebelik testi yapınız.

Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi:

- Epilepsi için, hamileyseniz, başka hiçbir tedavi sizin için yeterli nöbet kontrolü sağlamadığı sürece RAPİNORM kullanmamalısınız.
- Epilepsi için, eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, çok etkili bir doğum kontrol

yöntemi kullanmıyorsanız, RAPİNORM kullanmamalısınız. Tek istisna, RAPİNORM'un size yeterli nöbet kontrolü sağlayan tek tedavi olması ve hamile kalmayı planlamanızdır. Hamilelik sırasında RAPİNORM almanın riskleri ve hamilelik sırasında sizi veya doğmamış çocuğunuzu riske atabilecek nöbet riskleri hakkında bilgi aldığınızdan emin olmak için doktorunuzla konuşmalısınız.
- Hamile kalma potansiyeliniz var ise RAPİNORM tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapınız.

Topiramatın hamilelik sırasında alınmasının riskleri (topiramatın kullanıldığı hastalıktan bağımsız olarak):

- RAPİNORM'un hamilelerde kullanılması durumunda doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır.
- Eğer hamileyken RAPİNORM kullanırsanız, çocuğunuzda doğum kusurlarının görülme riski daha yüksektir. Topiramat alan kadınlarda her 100 çocuktan yaklaşık 4-9'unda doğum kusurları görülür. Bu, epilepsisi olmayan ve antiepileptik tedavi almayan kadınların doğan her 100 çocuktan 1-3'üne denktir.Yenidoğan erkek bebeklerin penislerinde bozuk oluşum (hipospadya) görülebilir. Özellikle yarık dudak (üst dudakta yarık) ve yarık damak (damağa kadar yarık) gözlenmiştir. Bu etkiler siz hamile olduğunuzu bilmediğiniz, hamileliğin erken dönemlerinde oluşabilir.
- Hamilelik sırasında RAPİNORM kullanıyorsanız, antiepileptik ilaç almayan epilepsili kadınların çocuklarına kıyasla çocuğunuzda otizm spektrum bozuklukları, zihinsel engeller veya dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) riski 2 ila 3 kat daha yüksek olabilir.
- Eğer hamileyken RAPİNORM kullanırsanız, bebeğiniz beklenenden daha küçük ve zayıf doğabilir. Bir çalışmada, hamilelik sırasında topiramat alan annelerin çocuklarının %18'i doğumda beklenenden daha küçük ve daha az ağırlığa sahipken, epilepsisi olmayan ve antiepileptik ilaç almayan kadınların çocuklarının %5'i doğumda beklenenden daha küçük ve daha az kiloluydu.
- Hamilelik esnasın da bu risk hakkında sorularınız olursa doktorunuz ile konuşunuz.
- Durumunuzu tedavi etmek için doğum kusuru riski az olan diğer ilaçlar mümkün olabilir.

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

Hamile kalabilecek kadınlarda doğum kontrolü ihtiyacı:
- Hamile kalabilecek bir kadınsanız, RAPİNORM yerine diğer olası tedaviler hakkında doktorunuzla konuşunuz. RAPİNORM kullanımına karar verilirse, tedaviniz boyunca ve son RAPİNORM dozundan sonra en az 4 hafta boyunca oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi (rahim içi araç gibi) veya doğum kontrol hapı gibi iki tamamlayıcı doğum kontrol yöntemi ile birlikte bariyer doğum kontrol yöntemi (kondom veya peser/diyafram gibi) kullanılmalıdır. Hangi doğum kontrolünün sizin için en uygun olduğu konusunda doktorunuzla konuşunuz.
- Hormonal kontraseptif kullanıyorsanız, topiramat nedeniyle hormonal kontraseptifin etkinliğinin azalması olasılığı vardır. Bu nedenle ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi (kondom veya peser/diyafram gibi) kullanılmalıdır.
- Düzensiz adet kanaması yaşıyorsanız doktorunuza bildirin.

RAPİNORM'un kızlarda kullanımı:
RAPİNORM tedavisi gören bir kızın ebeveyni veya bakıcısıysanız, çocuğunuzun ilk regl dönemi (menarş) başlar başlamaz derhal doktoruyla iletişime geçmelisiniz. Doktor sizi, hamilelik sırasında topiramat maruziyetinin doğmamış çocuk üzerindeki riskleri ve yüksek düzeyde etkili doğum kontrolü kullanmanın gerekliliği konusunda bilgilendirecektir.

RAPİNORM kullanırken hamile kalmak istiyorsanız:
- Doktorunuzla randevu ayarlayınız.
- Doktorunuzla bu konuyu konuşmadan doğum kontrol yönteminizi kullanmayı bırakmayınız.
- RAPİNORM'u epilepsi için kullanıyorsanız, doktorunuzla bu konuyu konuşmadan almayı bırakmayınız, çünkü hastalığınız daha da kötüleşebilir.
- Doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirecek ve alternatif tedavi seçeneklerini değerlendirecektir. Doktorunuz hamilelik sırasında RAPİNORM'un riskleri konusunda size bilgi verecektir. Ayrıca sizi başka bir uzmana da yönlendirebilir.

Hamile kaldıysanız veya RAPİNORM kullanırken hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız:
- Doktorunuzla acil bir randevu ayarlayınız.
- Migreni önlemek için RAPİNORM kullanıyorsanız, ilacı hemen kullanmayı bırakınız ve alternatif tedaviye ihtiyacınız olup olmadığını değerlendirmek için doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Epilepsi için RAPİNORM kullanıyorsanız, hastalığınızı kötüleştirebileceği için doktorunuzla bu konuyu konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Epilepsinizin kötüleşmesi sizi veya doğmamış çocuğunuzu riske atabilir.
- Doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirecek ve alternatif tedavi seçeneklerini değerlendirecektir. Doktorunuz hamilelik sırasında RAPİNORM'un riskleri konusunda size bilgi verecektir. Ayrıca sizi başka bir uzmana da yönlendirebilir.
- Hamilelik sırasında RAPİNORM kullanılıyorsa, doğmamış çocuğunuzun gelişiminin kontrol edilmesi için yakından izleneceksiniz.

Doktorunuzdan alacağınız hasta kılavuzunu mutlaka okuyun. Topiramatın hamilelikteki risklerini hatırlatmak için RAPİNORM paketiyle birlikte bir hasta kartı verilmektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- RAPİNORM'ın içerisinde bulunan etkin madde (topiramat) anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebeklerde özellikle ishal, uyuklama, sinirlilik ve az kilo alımını içeren etkiler görülmüştür. Bu durumda emzirmenin veya RAPİNORM tedavisinin bırakılması konusunu doktorunuz sizinle konuşacaktır. Doktorunuz ilacın anneye önemini ve bebeğe olan riskini dikkate alacaktır.
- Bebeğinizi emziriyor ve RAPİNORM kullanıyorsanız, bebeğinizde olağan dışı bir durum görürseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

RAPİNORM, araç ve makina kullanma yeteneğinizi etkileyecek şekilde yorgunluk, sersemlik hali, baş dönmesine yol açabilir. Ayrıca görmenizi etkileyerek görme bozuklukları ve/veya bulanık görmeye yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadan araç ve makine kullanmayınız.

RAPİNORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAPİNORM ürün içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RAPİNORM'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer halen reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. RAPİNORM ile belirli bazı ilaçlar birbirleri ile etkileşebilirler. Bazı durumlarda, diğer ilaçların dozlarında veya RAPİNORM dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

- Sara hastalığının tedavisi için kullanılan fenitoin, karbamazepin, valproik asit, fenobarbital, primidon ya da lamotrijin gibi ilaçlar
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's Wort) gibi depresyon tedavisinde kullanılabilen bitkisel ilaçlar,
- Kanı sulandırmak için kullanılan varfarin
- Doğum kontrol hapı (RAPİNORM bunların etkisini azaltabilir),
- Lityum, risperidon (bipolar hastalık ve şizofreni gibi ruh hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Hidroklorotiyazit (vücut dokularının sıvı birikimine bağlı şişkinliği ya da yüksek tansiyon durumunda kullanılan bir ilaçtır)
- Metformin, pioglitazon glibenklamid, (gliburid, şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Propranolol, (başlıca yüksek tansiyon için kullanılan ilaç)
- Diltiazem (yüksek tansiyon durumunda ya da kalp anjinini önlemek için kullanılan bir ilaçtır)
- Tepki sürenizi yavaşlatan herhangi bir ilaç (bunlar arasında uyku ilaçları veya sizde sersemlik hali oluşturabilen ağrı kesici ilaçlar, mizaçta çökkünlük ilaçları, sakinleştiriciler, kas gevşeticiler ya da antihistaminikler bulunabilir)
- Amitriptilin, dihidroergotamin, haloperidol, sumatriptan, pizotifen, venlafaksin, flunarizin
- RAPİNORM CYP2C19 enzimini inhibe eder ve bu enzim yolu ile metabolize olan diğer maddeler ile (örneğin; diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol) etkileşime geçebilir.
- Merkezi Sinir Sistemini deprese eden ilaçlar ve alkol ile birlikte kullanılmaması önerilmektedir.

Bu ilaçların etkileri RAPİNORM kullandığınızda değişebilir ya da bu ilaçlar RAPİNORM'un etkisinde değişiklik oluşturabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Özellikle düşüncelerinizde, konsantrasyonda veya kas koordinasyonunda azalma veya bozulmaya neden olacak diğer ilaçları alıyorsanız (örneğin santral sinir sistemi baskılayıcı

ilaçlar; kas gevşetici ve sakinleştirici ilaçlar gibi), hormonel kontraseptif (doğum kontrol hapı) alıyorsanız doktor veya eczacınıza haber verin. RAPİNORM doğum kontrol hapınızın etkisini azaltabilir. RAPİNORM kullanırken uygulamanız gereken en etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuz ile konuşunuz. RAPİNORM ile birlikte doğum kontrol hapı kullanıyorsanız ve adet kanamalarınızda değişiklik varsa doktorunuza haber veriniz. Düzensiz kanama meydana gelebilir. Bu durumda hormonal kontraseptif kullanmaya devam edin ve doktorunuza bilgi veriniz.

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. RAPİNORM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz RAPİNORM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.
- Doktorunuz muhtemelen size düşük bir doz ile başlayacak ve sizin için en doğru dozu bulana kadar yavaşça arttıracaktır.

Bu talimatta genelde önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak doktorunuz RAPİNORM'u burada belirtilenden yüksek ya da düşük dozlarda kullanmanızı söylemişse, lütfen doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Erişkinlerde doz:

- Sara hastalığı – Tedaviye günde 25 - 50 mg gibi düşük dozlarla başlanır. Daha sonra size en uygun doza ulaşılır.
- Migren – Tedaviye geceleri alınan 25 mg'lık tek bir dozla başlanarak bir hafta süreyle bu doz kullanılır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, size en uygun doza ulaşılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RAPİNORM'u yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. Tabletler her zaman bol su ile alınmalıdır. RAPİNORM alırken böbrek taşı oluşumunu önlenmek için gün boyunca bol sıvı içmelidir. Tabletleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı

İki yaş ve üzerindeki sara hastalığı olan çocuklar için tedaviye, çocuğun vücut ağırlığına göre günde 25 mg ya da daha düşük bir dozla başlanır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, çocuğa en uygun doza ulaşılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Altta yatan bir böbrek hastalığı olmadığı sürece yaşlılarda kullanımı için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Özellikle böbrek taşı olmak üzere böbrek hastalığı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

Eğer RAPİNORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Hamile kalabilecek kızlar ve kadınlar:

RAPİNORM tedavisi epilepsi veya migren tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve denetlenmelidir. Tedavinizi gözden geçirmek için yılda en az bir kez doktorunuzu ziyaret edin.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPİNORM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla RAPİNORM kullanmışsanız hemen doktorunuzu görünüz. Sizde uyku hali, yorgunluk, dikkatsizlik, koordinasyon eksikliği, düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi, konuşmada veya konsantre olmada bozukluklar, çift ya da bulanık görme, mizacınızda bir çökkünlük hali ya da ajitasyon, karın ağrısı, nöbetler görülebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte RAPİNORM alıyor iseniz doz aşımı gelişebilir.

RAPİNORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAPİNORM ’u kullanmayı unutursanız:

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz almayı unuttuğunuz dozu alınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırladığınız zaman, bir sonraki dozu almanız gereken zamana çok yakınsa bu dozu atlayınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- Eğer iki ya da daha fazla doz almayı unutmuş iseniz, doktorunuza başvurunuz

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPİNORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RAPİNORM tedavisine doktorunuz size kesmenizi söyleyene kadar devam etmelisiniz. Doktorunuz RAPİNORM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız ve hastalığınızın belirtileri geri dönebilir. Tedaviye son verilmesi, kullanılan dozun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi yoluyla olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi RAPİNORM’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAPİNORM’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

RAPİNORM’a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrektir. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAPİNORM'a 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:

Çok yaygın

- Mizaçta çökkünlük hali (depresyon); yeni başlayan ya da ağırlaşan

Yaygın

- Nöbetler
- Korku ve endişe hali, aşırı huzursuzluk, ruhsal durum (mizaç) değişiklikleri, zihin karışıklığı, zaman ve mekan uyumunun kaybedilmesi
- Konsantrasyon bozukluğu, düşünme yetisinde yavaşlama, hafıza kaybı, hafızayla ilgili sorunlar (yeni başlangıç, ani değişiklikler ya da kötüleşme)
- Böbrek taşı, sık idrara çıkma veya idrar yaparken ağrı

Yaygın olmayan

- Kanda asit düzeyinin yükselmesi (nefes darlığı dahil nefes alıp vermede sorunlar, iştah kaybı, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik gibi belirtiler verebilir)
- Terlemede azalma veya hiç terlememe (özellikle yüksek sıcaklığa maruz kalan genç çocuklarda)
- Kendine zarar verme düşünceleri veya kendine zarar verme girişimi
- Görme alanının bir kısmında kayıp

Seyrek

- Glokom (gözde sıvı birikmesi ve bunun sonucunda göz içi basıncında artış, gözde ağrı ve görme bozukluğu)
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi cilt reaksiyonları, bunlar kabarcıklı veya kabarcıksız döküntüler olarak görünebilir. Ağızda, boğazda, burunda, gözlerde ve cinsel organ çevresinde cilt tahrişi, yaralar veya şişlik. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla birlikte ciddi yaygın deri hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir.

- Düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma, daha az tetikte veya farkında olma, düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme – bu belirtiler beyin fonsiyonlarında değişikliğe sebep olabilen (hiperamonyemik ensefalopati) kanda yüksek seviye de amonyak olduğunun (hiperamonyemi) işareti olabilir

Bilinmiyor

- Göz kızarıklığı, ağrı, ışığa duyarlılık, göz akıntısı, küçük noktalar görmek veya bulanık görme gibi belirtiler gösteren göz iltihabı (üveit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Burunda dolgunluk hissi, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Vücudun çeşitli bölümlerinde karıncalanma, ağrı ya da uyuşmalar
- Uykulu hal, yorgunluk
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Kilo kaybı

Yaygın

- Kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kızarıklık, kaşınma, yüzde şişlik, kurdeşen gibi)
- İştah kaybı, iştah azalması
- Saldırganlık, aşırı heyecan ve hareketlilik, öfkelilik, anormal davranışlar
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Konuşmada sorunlar, geveleyerek konuşma
- Sakarlık ya da hareketlerde düzen tutturamama, yürürken dengesizlik hissi
- Günlük rutin işleri yapabilme yetisinde azalma
- Tat duyusunda azalma ya da kaybolma, veya bu duyunun bulunmaması
- İstek dışı titreme ya da sarsılma; gözlerde kontrol edilemeyen ve hızlı hareketlilik
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme azalması, bir yere odaklanmada zorluk gibi)
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Nefes darlığı

- Öksürük
- Burun kanaması
- Ateş, kendini iyi hissetmeme, zayıflık
- Kusma, kabızlık, karında ağrı ya da huzursuzluk, hazımsızlık, mide ya da bağırsak enfeksiyonu
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Eklemlerde ağrı ya da şişme, kaslarda spazm ya da seğirme, kaslarda ağrı ya da zayıflık, göğüs ağrısı
- Kilo artışı

Yaygın olmayan

- Kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri), enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücrelerinde azalma, kandaki potasyum düzeylerinde azalma
- Karaciğer enzimlerinde artış, eozinofil denilen kan hücrelerinde artış
- Boyun, koltuk altı ya da kasıklarda bezeler
- İştah artışı
- Mizaçta yükselme (aşırı neşe ve hareketlilik)
- Gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme, ağır ruh hastalığı (psikoz)
- Duygulanım kaybı, duygulanımı göstermeme, olağan dışı kuşkuculuk, panik atak
- Okuma, konuşma ya da yazma ile ilgili sorunlar
- Huzursuzluk, aşırı hareketlilik
- Düşünme yetisinde azalma, uyanıklık ya da tetikte olma halinde gerileme
- Vücut hareketlerinde azalma veya yavaşlama, istek dışı anormal ya da tekrarlayıcı kas hareketleri
- Baygınlık
- Dokunma duyusunda bozulmalar
- Koku alma duyusunda bozulma ya da kayıp, kokuları farklı algılama
- Bir migren ya da sara nöbetinden önce gelen olağan dışı duyu veya hisler
- Gözde kuruluk, gözlerin ışığa karşı hassaslaşması, göz kapağında seğirme, göz yaşarması
- İşitmede azalma ya da kayıp, bir kulakta işitme kaybı
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışları, göğüste kalp atışlarının hissedilmesi

- Kan basıncında düşme, ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi (bu nedenle RAPİNORM alan bazı hastalar aniden ayağa kalktıklarında veya yatarken aniden oturur duruma geçtiklerinde baygınlık ya da baş dönmesi hissedebilir veya baygınlık geçirebilirler)
- Yüz ve boyunda kızarıklık, sıcak basması
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Aşırı gaz çıkarma, göğüs kemiği arkasında yanma, karında şişkinlik ya da gerginlik
- Dişeti kanaması, tükürük artışı, ağızdan salya gelmesi, nefes kokusu
- Aşırı sıvı içme, susuzluk hissi
- Deride renk değişikliği
- Kas sertliği, yan ağrıları
- İdrarda kan, idrar kaçırma (idrar kontrolünün olmayışı), acil idrar yapma isteği, böğür ya da böbrek ağrısı
- Sertleşme sorunu veya sertleşmeyi sürdürmede güçlük, cinsel işlevlerde bozukluk
- Grip benzeri belirtiler
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Sarhoşluk hissi
- Öğrenme zorluğu

Seyrek
- Mizaçta çok aşırı yükselme (çok aşırı neşe ve hareketlilik)
- Bilinç kaybı
- Bir gözde görme kaybı, geçici körlük, gece körlüğü
- Göz tembelliği
- Göz içinde ve çevresinde şişmeler
- Soğuğa maruz kalındığında el ya da ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve renk değişikliği (beyaz, mavi ve daha sonra kırmızı)
- Karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği
- Anormal cilt kokusu
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık hissi
- Böbrek bozuklukları

Bilinmiyor

- Makulopati, gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Çocuklar:

Çocuklardaki yan etkiler, genellikle erişkinlerde görülenlere benzerdir, fakat aşağıdaki yan etkiler yetişkinlere göre çocuklarda daha yaygın olabilir.

- Konsantrasyon problemleri
- Kanda artmış asit seviyesi
- Kendine ciddi zarar verme düşünceleri
- Yorgunluk
- Azalmış ya da artmış iştah
- Saldırganlık, anormal davranış
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Kendini iyi hissetmeme
- Kandaki potasyum seviyesinde azalma
- Hissizlik gösterme ve/veya hissetmeme
- Gözde sulanma
- Azalmış ya da düzensiz kalp atışları

Çocuklarda görülebilecek diğer yan etkiler:

Yaygın

- Dönme hissi (vertigo)
- Kusma
- Ateş

Yaygın olmayan

- Kanda eozinofillerin (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Hiperaktivite
- Sıcaklık hissi
- Öğrenme bozukluğu

Bunlar RAPİNORM'un hafif yan etkileridir.

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.

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

5. RAPİNORM 'un saklanması

RAPİNORM'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RAPİNORM 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAPİNORM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! 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.