

KULLANMA TALİMATI

MYSOLİNE 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg primidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, jelatin, kalsiyum karboksimetil selüloz, magnezyum stearat, stearik asit

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. **MYSOLİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYSOLİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYSOLİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYSOLİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MY SOLİNE nedir ve ne için kullanılır?

MYSOLİNE, her bir tablette etkin madde olarak 250 mg primidon içeren beyaz renkli, çentikli tabletlerdir. Tabletten bir yüzündeki çentiğin her iki tarafında M harfi basılı olup, diğer yüzü düzdür. Çentiğin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. Böylece tablet 125 mg’lık eşit yarımlara bölünebilir. 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Etkin madde primidon, nöbetleri tedavi etmek için kullanılan antikonvülsan olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

MYSOLİNE, belirli tiplerdeki sara, nöbet veya titreme ataklarının (esansiyel tremor) tedavisinde kullanılır.

2. MY SOLİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYSOLİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MY SOLİNE’in etkin maddesi primidona, fenobarbiton olarak adlandırılan maddeye veya MY SOLİNE içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlı iseniz),
- Sizde ya da ailenizin herhangi bir üyesinde porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa.

MYSOLİNE'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Nefes almada zorluk çekiyorsanız veya böbrek ya da karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız (ayrıntılı bilgi için aşağıdaki Hamilelik bölümüne bakınız)

Herhangi bir nedenle hastaneye giderseniz MYSOLİNE kullandığınızı doktorunuza bildirin.

MYSOLİNE gibi sara ilaçları ile tedavi gören az sayıdaki hasta grubunda kendine zarar verme veya intihar düşüncesi gelişmiştir. Eğer tedavinizin herhangi bir döneminde böyle bir düşünce gelişir ise derhal doktorunuza danışınız.

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

MYSOLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, MYSOLİNE ile etkileşebilir. Bu nedenle MYSOLİNE kullanırken alkol almak isterseniz doktorunuza danışınız.

MYSOLİNE yemek sırasında veya yemek sonrasında alınabilir. Ancak mide bozukluğu gelişmesi durumunda, mide tahrişini azaltmak amacıyla yiyeceklerle alınması uygundur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MYSOLİNE kullanımı, bebeklerde artmış anomali riski ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin çünkü MYSOLİNE'in doğmamış bebeğinize zarar verme ihtimali vardır.

MYSOLİNE tedavisi sırasında hamile kadınların kanlarındaki folik asit miktarı azalır. Ayrıca anne, hamileliğin son dönemlerinde MYSOLİNE kullanmış ise yenidoğanda yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. Nadir de olsa daha önce antikonvülsan ilaç (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) kullanmış annelerden doğan çocuklarda kan pıhtılaşma problemleri görülmüştür.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde MYSOLİNE kullanıyorsanız doktorunuza bildirin çünkü MYSOLİNE bebeğinizin sürekli uyku halinde olmasına neden olabilir. Primidon anne sütü ile atıldığından emzirme esnasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MYSOLİNE kendinizi sürekli uykulu hissetmenize sebep olabilir. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız.

MYSOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYSOLİNE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar MYSOLİNE'in etkisini, MYSOLİNE de bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Sara ve diğer nöbet tiplerinin tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (fenitoin, felbamat, sodyum valproat, karbamazepin, etosüksimid, oks-karbazepin, tiagabin, topiramat, zonisamid gibi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin gibi)
- Barbitüratlar (uyku ilaçları gibi)
- Metadon (şiddetli ağrı, öksürük tedavisinde veya morfin bağımlılığında ikame maddesi olarak kullanılan bir ilaç)
- St John's Wort içeren bitkisel ürünler
- Antibiyotikler (kloramfenikol, metronidazol, doksisisiklin gibi)
- Antiviral ilaçlar (nelfinavir gibi)
- Astım ilaçları (teofilin, montelukast gibi)
- Hormon içeren ilaçlar (ağızdan alınan doğum kontrol hapları gibi)
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta-blokörler, dijitoksin, losartan, nimodipin, kinidin gibi)
- Siklosporin (organ naklinden sonra nakledilen organın reddini önlemede ve diğer bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Zihinsel sağlık problemlerinin ve depresyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (klozapin, lamotrijin, mianserin, trisiklik antidepresanlar gibi)
- Steroid içeren ilaçlar
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, etoposid gibi)
- Granisetron (şiddetli bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Ameliyatlarda anestezi olarak kullanılan ilaçlar (rokuronyum, vekoronyum)
- Morfin içeren ilaçlar ya da opiyat olarak adlandırılan benzer ilaçlar

MYSOLİNE, aşırı doz parasetamol ile oluşan karaciğerdeki toksik etkileri artırabilir.

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. MYSOLİNE nasıl kullanılır ?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MYSOLİNE'i daima doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYSOLİNE genel olarak günde iki kere kullanılır. Tabletlerinizi her gün aynı zamanlarda almaya özen gösteriniz.

Sara tedavisinde kullanım:

Tedaviye 125 mg doz ile başlanabilir (bir tabletin yarısı). Bu doz hastalığınız kontrol altına alınana kadar doktorunuz tarafından değiştirilecektir. Genel idame dozları aşağıda görülmektedir.

Yaş Grubu	Günlük Doz (miligram)
Yetişkinler ve 9 yaşından büyük çocuklar	750 – 1500
6-9 yaş arası çocuklar	750 – 1000
2-5 yaş arası çocuklar	500 – 750
2 yaşına kadar çocuklar	250 – 500

Titreme ataklarında (esansiyel tremor) kullanım:

Tedaviniz düşük doz (50 mg) ile başlayacaktır. Bu doz hastalığınız kontrol altına alınana kadar doktorunuz tarafından değiştirilecektir. Titreme ataklarında (esansiyel tremor) kullanılan en yüksek günlük doz 750 mg'dır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri ağızdan ve bir miktar su ile birlikte alınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: Çocukların yaşlarına göre düzenlenmiş günlük ortalama idame doz tablosu dikkate alınarak çocuklarda dikkatle ve gerektiğinde düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Tedaviyi takip eden doktor yaşlı hastalarda daha düşük dozların kullanılmasını düşünebilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MYSOLİNE böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle ve gerektiğinde düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Fiziksel olarak zayıf hastalarda kullanım: Tedaviyi takip eden doktor fiziksel olarak zayıf hastalarda daha düşük dozların kullanılmasını düşünebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYSOLİNE kullandıysanız:

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

Aşırı dozda kullanım ile ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), bilinç kaybı, solunumun baskılanması ve koma gibi değişik derecelerde merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları gelişebilir. Almanız gerekenden fazla MYSOLİNE kullandığınızda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurmanız gereklidir.

MYSOLİNE' i kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer hatırladığınızda diğer dozunuzu almanıza bir saatten az süre kalmışsa, unuttuğunuz dozu almayınız ve normal programınızı devam ettiriniz. Aynı anda 2 doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYSOLİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile tedaviyi sonlandırmayınız. MYSOLİNE'e bağımlı hale gelmiş olabilirsiniz, bu nedenle tedaviyi aniden durdurursanız yoksunluk tepkisi gösterebilirsiniz. Yoksunluk reaksiyonundan kaçınmak için dozun kademeli olarak azaltılıp daha sonra ilacın kesilmesi tavsiye edilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

İlk defa MYSOLİNE aldığımızda uyuşukluk ve rahvet gelişebilir, bunlar genellikle geçicidir.

MYSOLİNE kullanımı ile osteopeni, osteoporoz (farklı düzeylerde kemik erimeleri) ve kemik kırıkları dahil birtakım kemik hastalıkları bildirilmiştir. Uzun süreli antiepileptik (sara tedavisinde etkili) ilaç tedavisi görüyorsanız, kemik erimesi öykünüz varsa ya da steroid ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki yan etkiler, MYSOLİNE kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- 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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın yan etkiler:

- Görme bozuklukları
- Sersemlik
- Düzensiz hareketler
- Gözlerde kayma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı ve kusma
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü

Seyrek yan etkiler:

- Eklem ya da kemik ağrısı
- Mizaç veya davranışta değişiklikler
- Vücudun büyük bölümünü etkileyen kızarıklık, ağrı, yara, ülserler, kabartılar, derinin dış tabakasında, dudaklar veya ağız astarı, burun delikleri ya da kulaklar da dahil olabilecek

- şekilde döküntüler (örneğin toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu) gibi ciddi deri tepkileri
- Deri, eklemler, akciğerler, böbrekler, kalp ve karaciğer gibi vücudun çeşitli bölümlerinde iltihaba yol açan lupus eritematozus adlı hastalık
 - Dupuytren kontraktürü (elin ayasındaki lifli dokunun kalınlaşması sonucu bir veya daha çok parmağın geri çekilmesi durumu) gelişimi
 - Kan hücrelerinin anormallikleri (Eğer deri renginizde solukluk, anormal kanamalar veya morarmaya eğilim, ateş ya da boğaz ağrısı fark ederseniz lütfen doktorunuza bildiriniz)
 - Karaciğer enzim düzeylerinin artması

Lütfen bu muhtemel yan etkiler listesi konusunda endişelenmeyiniz, bunlardan hiçbiri sizde görülmeyebilir.

Yan etkilerden biri şiddetlenirse doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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

5.MYSOLİNE'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYSOLİNE'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 4853760
Faks : 0312 4853761
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Recipharm Limited
Vale of Bardsley
Ashton-under-Lyne
Lancashire, OL7 9RR, İngiltere

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.