

## KULLANMA TALİMATI

### **PAGAMAX 25 mg sert jelatin kapsül** **Ağızdan alınır**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 25 mg Pregabalin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz-spray dried (Flowlac 100), mısır nişastası, talk, kolloidal silikondioksit (Aerosil 200)

**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. PAGAMAX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PAGAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PAGAMAX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PAGAMAX 'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PAGAMAX nedir ve ne için kullanılır?

PAGAMAX, 56 kapsüllük şeffaf alüminyum blisterlerde sunulmuş; beyaz toz içeren, beyaz/beyaz sert jelatin kapsüllerdir. PAGAMAX, etkin bileşen olarak 25 mg pregabalin içerir.

PAGAMAX, ağızdan alınan ve kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde ve yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PAGAMAX, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır, 18 yaşın altındakilerde yeterli güvenilirlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için, kullanımı önerilmez.

### Nöropatik Ağrı

PAGAMAX yetişkinlerde, merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi, sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi, delici, keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı, duygudurumunuzda değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

### Epilepsi

PAGAMAX yetişkinlerde, sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır (sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz, almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman, PAGAMAX'ı tedavinize ekleyebilir. PAGAMAX sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

### Yaygın Anksiyete Bozukluğu

PAGAMAX yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

## 2. PAGAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PAGAMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer PAGAMAX'ın etkin maddesi olan pregabalin veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa PAGAMAX kullanmayınız.

## **PAGAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Sara tedavisinde etkili (antiepileptik) ilaçlarla tedavi edilen bazı hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı görülmüştür. Aklınızdan bu tip düşünceler geçiyor veya bu tür davranışlar sergiliyorsanız doktorunuzdan yardım almalısınız.
- PAGAMAX ile tedavi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Dolayısıyla, 65 yaşın üzerindeyseniz, ilacın tüm yan etkileri konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmalısınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa ve pregabalin kullanımı sırasında kilo aldıysanız, diyabet ilaçlarınızda bir değişiklik yapılmasına gerek duyabilirsiniz.
- Konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin sınırlı bilgi olması nedeniyle bu durum ile ilgili bir geçmişiniz varsa pregabalin tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Pregabalinle kısa veya uzun dönem tedavinin kesilmesinden sonra, bazı hastalarda uykusuzluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, endişe, sinirlilik, depresyon, ağrı, aşırı ve bol terleme (hiperhidroz) ve baş dönmesi görülmüştür.
- Pazarlama sonrasında alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeyi de içeren aşırı duyarlılık durumu bildirilmiştir. Yüzde, ağız içinde veya üst solunum yolunda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa PAGAMAX derhal kesilmelidir.
- Pazarlama sonrası deneyimde geçici olarak görmede bulanıklık ve görme netliğinde değişiklik bildirilmiştir. Bu belirtiler PAGAMAX'ın kesilmesi ile iyileşebilir veya sona erebilir.

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

### **PAGAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAGAMAX aç ya da tok olarak kullanılabilir.

PAGAMAX kullanırken alkol almayınız. PAGAMAX ile birlikte alkol alınması uyku hali ve baş dönmesi gibi yan etkilerin görülme sıklığını artıracaktır. Bu tehlikeli olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAGAMAX doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır. Eğer tedavi sırasında hamile kaldıysanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için PAGAMAX kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAGAMAX baş dönmesi ve uyku hali yaratabilir ve dikkatinizi azaltabilir. PAGAMAX'ın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araba veya makine kullanmayınız ve tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

### **PAGAMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PAGAMAX ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir.

- PAGAMAX'ın merkezi sinir sistemini etkileyen belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu ilaçlar ile ortaya çıkabilen solunum yetmezliği ve koma gibi yan etkilerde artış görülebilir.
- PAGAMAX'ın oksikodon gibi narkotik ağrı kesicilerle, lorazepam gibi kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya sakinleştiricilerle ve alkol içeren ürünlerle birlikte kullanılması görülebilecek baş dönmesinin, uykusuzluğun ve dikkat azalmasının şiddetini artırabilir.
- PAGAMAX ve şeker hastalığında (diyabet) etkili bir ilaç olan tiazolidindionun birlikte kullanıldığı durumlarda kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme (ödem) ve kilo artışı daha sık meydana gelebilir.
- Pazarlama sonrası deneyimlerde, PAGAMAX'ın morfin ve benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler) gibi kabızlığa sebep olabilecek ilaçlarla birlikte alınması sonucu bağırsak fonksiyonlarında azalma (örn. bağırsak tıkanması, kabızlık) bildirilmiştir.

*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. PAGAMAX nasıl kullanılır?**

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

PAGAMAX'ı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PAGAMAX'ı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Doz genellikle günde 2 ayrı dozda alınmak üzere toplam 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- PAGAMAX'ı her gün aynı saatte alınız.
- PAGAMAX'ın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Doktorunuzla görüşmeden PAGAMAX'ı aniden bırakmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- PAGAMAX ağız yoluyla alınır.
- PAGAMAX'ı bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

PAGAMAX'ın çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenilirlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı (65 yaş üstü) hastalarda PAGAMAX normal dozlarında kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrekleriniz ile ilgili bir sorunuz varsa doktorunuz sizin için daha değişik bir doz planlaması ve/veya dozu reçeteleyebilir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer PAGAMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla PAGAMAX kullandıysanız:**

*PAGAMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer almanız gerekenden fazla PAGAMAX kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz PAGAMAX kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz.

#### **PAGAMAX'ı kullanmayı unutursanız:**

PAGAMAX'ı her gün aynı saatte düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz takdirde:

- Hatırladığınızda bir sonraki doz zamanınız değilse, hatırlar hatırlamaz alınız.
- Hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman gelmiş veya ona yakın ise unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği şekilde zamanında alarak normal doz takviminize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PAGAMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde şişme
- Dilde şişme

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın**

- Baş dönmesi, uyku hali

#### **Yaygın**

- İştah artışı
- Abartılı bir şekilde kendini olduğundan daha iyi hissetme, bilinç bulanıklığı, cinsel istekte azalma, çevresel uyarılara karşı aşırı hassasiyet, uykusuzluk, kişinin yer ve zaman kavramını yitirmesi
- İstemli kas hareketlerinde düzensizlik (ataksi)
- Koordinasyon bozukluğu, dikkat kaybı, hafıza bozukluğu, titreme (tremor), konuşma bozukluğu (dizartri), yanma, batma, karıncalanma hissi, denge bozukluğu, unutkanlık, sakinlik, aşırı halsizlik
- Bulanık görme, çift görme
- Baş dönmesi (vertigo)
- Ağız kuruluğu, kabızlık, kusma, gaz, karın boşluğunda şişkinlik
- Peniste sertleşme bozukluğu
- Yorgunluk, sarhoşluk hissi, kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme (periferik ödem), ödem, yürüyüşte anormallik, anormallik hissi
- Kilo artışı

#### **Yaygın olmayan**

- İştah kaybı
- Kendine yabancılaşma, kişisel kimlik duygusu kaybı (depersonalizasyon), orgazm olamama, huzursuzluk, depresyon, ajitasyon, ruh hali (duygudurum) değişiklikleri, depresif ruh hali (duygudurum), kelime bulmada zorluk, sanrı (halüsinasyon), anormal rüyalar, cinsel istekte artış, kısa süreli aşırı huzursuzluk durumu (panik atak), çevresel uyarılara ilgisiz kalma (apati)
- Bilme ve kavramaya ilişkin zihinsel aktivitelerde bozukluk, duyularda uyaranlara karşı hassasiyet kaybı (hipoestezi), görme alanında bozukluklar, göz titremesi (nistagmus), konuşma bozukluğu, kaslarda seyirme, reflekslerde zayıflama, istemli hareketlerin bozulması (diskinezi), düşünce uçuşması (psikomotor hiperaktivite), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, duyularda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet, tat alamama, yanma

- duygusu, amaçlı hareketlerde titreme (tremor), sersemlik/uyuşukluk, bayılma hali, unutkanlık
- Görme bozuklukları, görme alanında bozukluklar, göz kuruluğu, gözlerde şişme, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, göz yorgunluğu (astenopi), göz yaşında artma
  - Kalp atım hızında değişiklikler ve ritim bozuklukları
    - Birinci derece AV blok
    - Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi)
  - Yüz kızarması, sıcak basması, düşük tansiyon (kan basıncı), el ve ayaklarda (periferik) soğukluk, yüksek tansiyon (kan basıncı)
  - Nefes darlığı, öksürük, burunda kuruluk
  - Tükürük salgısında artma, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), ağızda hissizleşme
  - Terleme, kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler
  - Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas krampları, kas ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, kas sertliği
  - Ağrılı ve güçlükle idrara çıkma, istem dışı idrar kaçırma
  - Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu
  - Olağan dışı halsizlik, düşme, susuzluk, göğüste sıkışma, yaygın ödem, ağrı, üşüme
  - Bazı karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, trombosit sayısında azalma
  - Burun ve boğaz yolları iltihabı (nazofarenjit)
  - Sese hassasiyet (hiperakuzi)

### Seyrek

- Kandaki akyuvar sayısının azalması (nötropeni)
- Düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)
- Disinhibisyon, artmış ruh hali (duygudurum)
- Hareketlerde yavaşlama, var olmayan bir kokuyu algılama (parosmi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), gözlerde iritasyon, göz bebeklerinde büyüme, gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, şaşılık, görsel parlaklık
- Kalp atım hızında değişiklikler ve ritim bozuklukları
  - Sinüs taşikardisi
  - Sinüs aritmisi
  - Sinüs bradikardisi
- Burun tıkanıklığı, burun kanaması, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, boğaz kuruluğu
- Karın boşluğunda sıvı toplanması, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı (pankreatit)
- Soğuk terleme, kurdeşen (ürtiker)
- Boyun bölgesinde kramp (servikal spazm), boyun ağrısı, kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rbdomyoliz)
- Normalden az idrar yapma, böbrek yetmezliği
- Aybaşı yokluğu; adet görememe (amenore), göğüs ağrısı, memede akıntı, ağrılı adet / aybaşı dönemi (dismenore), memelerde büyüme
- Ateş; vücut ısısının normalden yüksek olması
- Kan şekerinde (glukoz) yükselme, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı, akyuvar (lökosit) sayısında azalma

Pazarlama sonrası gözlem sırasında ilave olarak

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık
- Baş ağrısı, bilinç kaybı, zihinsel bozukluk
- Konjestif kalp yetmezliği
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Halsizlik, kırıklık
- Dil ödemi, ishal, mide bulantısı, yüzde şişme, kaşıntı
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem) gibi ek yan etkiler bildirilmiştir.

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

#### **5. PAGAMAX'ın saklanması**

*PAGAMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAGAMAX'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAGAMAX'ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PAGAMAX'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10  
Ümraniye 34768 İstanbul

#### ***İmal Yeri:***

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 / Düzce

*Bu kullanma talimatı 08/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.*