

KULLANMA TALİMATI

NERUDA 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 400 mg gabapentin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, poloksamer 407, mısır nişastası, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, talk, titanyumdioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NERUDA nedir ve ne için kullanılır?

- NERUDA diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- NERUDA 400 mg film tablet, 50 film tablet içeren ambalajlarda bulunur, her film tablet 400 mg gabapentin içermektedir.
- NERUDA, değişik türlerdeki sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Ağrı hissi; sıcak, yakıcı, zonklama, çarpıntı, ateş, bıçak saplanması hissi gibi, acı, kramp girmesi, ağrı, karıncalanma, hissizlik, uyuşma, batma ve donma gibi çeşitli şekillerde tanımlanabilir.

2. NERUDA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NERUDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Gabapentin veya NERUDA'nın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

NERUDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemleriniz varsa.
- Kanınızın temizlenmesi için kan diyalizi (hemodiyaliz) oluyorsanız kas ağrısı ve/veya güçsüzlük gelişmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Sürekli mide ağrısı Őikayeti, bulantı ve tekrarlayan kusma gelişirse, kendinizi hasta hissediyorsanız veya hasta iseniz hemen doktorunuza başvurunuz, bunlar yeni başlayan, ani veya hemorajik pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- Doktorunuzla konuşmadan NERUDA kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer anti-epileptik ilaçlarda olduğu gibi NERUDA alırken, nöbet sıklığınızda artış ve yeni nöbet tipleri oluşuyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Küçük dalma nöbeti (absanslar) dahil olmak üzere karma nbetleriniz varsa.
- 36 haftadan daha uzun tedavi alacaksınız.
- Morfin tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse NERUDA veya morfin dozunu azaltacaktır.

65 yaşın üzerinde iseniz uyku hali, kol ve bacaklarda dem (periferik dem), kuvvetsizlik/gten düşme ortaya çıkabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda duygusal değişiklik (zellikle davranış problemleri), saldırgan (ağresif) davranışlar, konsantrasyon problemleri ve okul performansında değişiklikler dahil olmak üzere düşünce bozuklukları ve özellikle yorulmama ve hiperaktivite (hiperkinezi) oluşmuştur. Gabapentin kullanan hastalarda bu olayların çoğunluğu hafif ve orta derecede görülmüştür.

Gabapentin gibi anti-epileptiklerle tedavi gören az sayıda insanda kendine zarar verme veya intihar düşünceleri gelişmiştir. Bu tip düşünceleriniz olduğunda, hemen doktorunuza irtibata geçiniz.

Gabapentin tedavisi sırasında ciddi, yaşamı tehdit edici eozinofili (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü adı verilen aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, döküntü veya ateş ve lenfadenopati gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirmelidir.

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

NERUDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NERUDA yemekle birlikte veya yemekten bağımsız bir Şekilde alınabilir.

NERUDA kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir. Alkol NERUDA kullanımı sırasında yan etki oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NERUDA, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamile olduğunuzu söylese bu ilacı, bebeğiniz ve sizin için ciddi sonuçlara neden olabileceğinden aniden kesmeyiniz.

NERUDA kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuz ile temasa geçiniz. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar, etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NERUDA'nın etkin maddesi gabapentin anne sütüne geçmektedir. Bebeğe etkisi bilinmediğinden doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe emzirirken NERUDA kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

NERUDA baş dönmesi, sersemlik ve yorgunluğa neden olabilir. Bu belirtiler oluşursa, araç ve makine kullanmanızı etkileyip etkilemediğinden emin olmadıkça, bu aktiviteleri yapmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar NERUDA'nın etkisini değiştirebilir veya NERUDA diğer ilaçlarla aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin NERUDA'nın etkisini arttırabildiğinden, morfin içeren ilaçlar alıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz.
- Eğer NERUDA ile alüminyum veya magnezyum içeren antasitler eş zamanlı olarak kullanılırsa, NERUDA'nın mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle, NERUDA'nın bir antasit ilaç alımından en erken 2 saat sonra kullanılması önerilmektedir.
- NERUDA bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde NERUDA kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz.
- Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece kendi kendinize NERUDA kullanmayınız.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz. NERUDA'nın diğer sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi durumu doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.
- Alkol ya da merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar, NERUDA'nın merkezi sinir sistemi ile ilgili uykuya eğilim hali (somnolans) ve hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi) gibi bazı yan etkilerini şiddetlendirebilir.

- Simetidin ile birlikte kullanımı, gabapentinin böbreklerden atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında böbreklerden atılımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola gibi bazı bitkisel ürünler sinir sistemi baskılanmasını (depresyonunu) arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.
- Çuha çiçeği isimli bitkisel ürün ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NERUDA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NERUDA kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

NERUDA almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

Sara (epilepsi):

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda NERUDA kullanımı:

Tabletleri önerilen sayıda alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak arttıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz günde maksimum 3600 mg olacak şekilde dereceli olarak artırılabilir. Doktorunuz bu dozu 3'e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları - almanızı söyleyecektir.

Yetişkinlerde sinir dokusu hasarına bağlı gelişen ağrı (nöropatik ağrı):

NERUDA tabletleri doktorunuzun önerisine uygun olarak alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak arttıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz dereceli olarak günde maksimum 3600 mg'a kadar artırılabilir ve doktorunuz bu dozu 3'e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları - almanızı söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NERUDA sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

NERUDA'yı yeterli miktarda içecek ile birlikte çiğnmeden alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda NERUDA kullanımı:

Çocuğunuza verilmesi gereken doz doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecektir. Bu dozun verilebilmesi için Neruda 250 mg/5 ml Oral Çözelti formu

mevcuttur. Tedaviye günde 3 eşit doza bölünerek verilen 10-15 mg/kg gibi düşük bir başlangıç dozuyla başlanır ve yaklaşık 3 günlük bir süreçte doz dereceli olarak artırılır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, etkili gabapentin dozu günde 25-35 mg/kg'dır. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

İlacın günlük dozu genellikle 3 eşit doza bölünerek, örneğin sabah bir doz, öğleden sonra bir doz ve akşam bir doz şeklinde alınır.

NERUDA 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-12 yaşlarındaki çocuklar için önerilen dozaj tablosu;

	Doz	Ağırlık		
		15 kg	30 kg	45 kg
1.Gün	10-15 mg/kg/gün	Günde üç kez 50-75 mg (1-1.5 ml)	Günde üç kez 100-150 mg (2- 3 ml)	Günde üç kez 150-225 mg (3-4.5 ml)
2.Gün	20 mg/kg/gün	Günde üç kez 100 mg (2 ml)	Günde üç kez 200 mg (4 ml)	Günde üç kez 300 mg (6 ml)
3.Gün (Etkili doz)	25-35 mg/kg/gün	Günde üç kez 125-175 mg (2.5-3.5 ml)	Günde üç kez 250-350 mg (5-7 ml)	Günde üç kez 375-525 mg (7.5-10.5 ml)

Doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecek olan doz, kutu içerisinde yer alan 10 ml'lik dereceli oral enjektör veya ölçekli kadeh (doza bağlı olarak) ile verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa NERUDA'yı normal dozunda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa veya kanınızın temizlenmesi (hemodiyaliz) işlemini yaptırıyorsanız doktorunuz size farklı bir doz şeması veya doz reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sorunu olanlarda çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NERUDA kullandıysanız

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

Önerilenden daha yüksek dozlar; bilinç kaybı, baş dönmesi, çift görme, konuşmada güçlük, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirleyebilmesi için kullanmadığınız tüm tabletleri kutusu ve prospektüsleriyle birlikte yanınıza alınız.

NERUDA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NERUDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, NERUDA kullanmaya devam ediniz. Eğer tedaviniz sonlandırılmaya karar verilirse, bunun dereceli olarak ve en az bir haftalık bir süre içinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Aniden veya doktorunuz söylemeden NERUDA almayı sonlandırırsanız nöbet, ağrı ve rahatsızlık hissi oluşması riski artar.

Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler arasında şunlar yer alır: endişe, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme ve göğüs ağrısı. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NERUDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NERUDA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. Bu yan etkiler seyrek görülmelerine rağmen ciddi olabilir.

- Dudaklarda ve yüzde şişkinlik, deri döküntüsü ve kızarıklık ve/veya saç dökülmesi (bunlar, ciddi bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir)
- Kanın temizlenmesi işlemine (hemodiyalize) giriyorsanız, kas ağrısı ve/veya güçsüzlük hissetmeniz halinde doktorunuza bildirin.
- Sürekli karın ağrısı, bulantı ve kusma (bunlar, akut pankreatit (ani pankreas iltihabı) belirtileri olabilir)

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya kullanma talimatında yer almayan yan etkilerden birini fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen)

- Baş dönmesi
- Koordinasyon eksikliği

- Viral enfeksiyon
- Uyuşuk hissetme
- Yorgun hissetme
- Ateş.

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilen)

- Yüz, gövde veya kol ya da bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (Konvülsiyonlar)
- Sarsıntılı hareketler
- Konuşma güçlüğü
- Hafıza kaybı
- Titreme
- Uyuma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Ciltte hassasiyet
- Hissetmede azalma
- Koordinasyon güçlüğü
- Olağandışı göz hareketleri
- Reflekslerde artış, azalma veya reflekslerin kaybolması
- Akciğer iltihabı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Enfeksiyon
- Kulakta iltihaplanma
- Düşük akyuvar (lökosit) sayımları
- İştahsızlık
- İştah artışı
- Başkalarına karşı kızgınlık
- Zihin karışıklığı
- Duygu durumunda değişiklikler
- Depresyon
- Kaygı/endişe
- Sinirlilik hali
- Düşünme güçlüğü
- Bulanık görme
- Çift görme
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Yüksek kan basıncı
- Yüz kızarması veya kan damarlarında genişleme
- Nefes almada zorluk
- Bronşit
- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- Burun akıntısı veya burunda kuruluk
- Kusma
- Bulantı
- Dişle ilgili sorunlar
- Dişeti iltihabı
- İshal

- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda veya boğazda kuruluk
- Gaz (flatülans)
- Yüzde şişkinlik
- Morarma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Akne
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Seyirmeler
- Ereksiyon zorluğu (sertleşme sorunu)
- Bacaklar ve kollarda şişkinlik
- Yürüme güçlüğü
- Güçsüzlük
- Ağrı
- Rahatsız hissetme
- Grip benzeri belirtiler
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş
- Kilo artışı
- Kaza sonucu yaralanma, kemik kırılması, sıyrık.

Bunlara ek olarak çocuklarda yapılan araştırmalarda, saldırgan davranışlar, kesik kesik ve sarsıntılı hareketler yaygın olarak rapor edilmiştir.

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen):

- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Harekette azalma
- Çok hızlı kalp atışı
- Yüz, vücut ve kollarda görülebilen şişlik
- Karaciğerde soruna işaret eden, kan testinde anormal sonuçlar

Pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde yükselme
- Kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz)
- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Hayal görme (Halüsinasyonlar)
- Sertlik, kıvrınma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma

- Şeker hastalarında kan şekerinde dalgalanmalar
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişkinlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Kulak çınlaması (tinnitus)

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

5. NERUDA'nın saklanması

NERUDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NERUDA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.

