

KULLANMA TALİMATI

HALFPRİN 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 10 mg fampiridin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry 03B28796 White (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HALFPRİN nedir ve ne için kullanılır?

HALFPRİN, 28 tabletlik ve 56 tabletlik ambalajlar içinde sunulan bir yüzünde F10 basılı olan, beyazımsı renkte, film kaplı, oval bikonveks uzatılmış salımlı tabletlerdir.

HALFPRİN, potasyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubunda yer alan fampiridin etkin maddesini içerir. Bu ilaçlar, MS yüzünden hasar gören sinir hücrelerinden potasyum çıkışını durdurarak etki ederler. Bu ilacın, sinyallerin sinirden daha normal bir şekilde geçişine izin vererek etki ettiği düşünülmektedir. Bu durum daha iyi yürümenize olanak sağlamaktadır.

HALFPRİN, yürüme güçlüğü görülen Multipl Skleroz (MS)'lu yetişkinlerde (18 yaş ve

üzerinde), yürüme yeteneğini geliştirmek için kullanılan bir ilaçtır. Multipl Skleroz'da iltihap, sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı yok ederek; kas zayıflığına, kas tutulmasına ve yürüme zorluğuna yol açar.

2. HALFPRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HALFPRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fampiridin veya bu ilaçta yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** varsa (Bölüm 6'da listelenmiştir),
- **Nöbet** geçiriyor iseniz veya daha önceden nöbet (kriz veya kasılma nöbeti de denilebilir) geçirdiyseniz,
- Doktorunuz veya hemşireniz size orta veya şiddetli **Böbrek problemleriniz** olduğunu söyleyiyse,
- Simetidin isimli bir mide ilacı kullanıyorsanız,
- **Fampiridin içeren başka ilaçlar** kullanıyorsanız. Bu durum, ciddi yan etki görme riskinizi artırabilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse; doktorunuza söyleyiniz ve HALFPRİN'i kullanmayınız.

HALFPRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HALFPRİN'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışın.

Eğer,

- Kalp atışınızı belirgin olarak hissediyorsanız (Kalp çarpıntısı),
- Enfeksiyon kapmaya yatkınlığınız varsa,
- Nöbet geçirme riskinizi etkileyen; herhangi bir etken varsa veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Doktorunuz tarafından size böbreklerinize ilgili hafif problemleriniz olduğu söylendiyse,
- Bu ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gelişirse HALFPRİN almayı sonlandırınız ve yeniden başlamayınız.

Baston gibi bir yürüme desteği kullanmalısınız çünkü bu ilaç baş dönmesine veya dengenizin bozulmasına sebep olabilir. Bu da düşme riskinizi arttırabilir.

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

HALFPRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HALFPRİN aç karnına kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı

planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik süresince HALFPRİN kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Doktorunuz HALFPRİN ile tedavi edilmenizi, bebeğinizde oluşabilecek riske karşı, sizde oluşuracağı yararı göz önünde bulundurarak değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullandığınız süre boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

HALFPRİN, sizin araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki edebilir. Sersemliğe neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce, etkilenmediğinizden emin olunuz.

HALFPRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Fampiridin içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız HALFPRİN kullanmayınız.

Böbreğe etki eden diğer ilaçlar ile kullanımı:

Eğer fampiridin, böbreğinizin ilaçların vücuttan uzaklaştırılmasını etkileyen karvedilol (kalp yetmezliği ve tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç), propranolol (tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç) ve metformin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ilaç ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz özellikle dikkatli olmalıdır.

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. HALFPRİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HALFPRİN'i doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. HALFPRİN sadece reçete ile satılır ve MS konusunda uzmanlaşmış doktorların gözetimi altında kullanılır.

Doktorunuz size 2 ila 4 haftalık bir başlangıç reçetesi verecektir. 2 ila 4 haftadan sonra tedaviniz tekrar değerlendirilecektir.

Tavsiye edilen doz, sabah ve akşam birer (12 saatte bir) tablettir. Bir günde 2 tablettten fazla kullanmayınız. Her tablet alımı arasında 12 saatlik süre geçmelidir. Tabletleri 12 saatten daha

kısa sürede almayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

HALFPRİN Ağızdan alınır. Her bir tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz. Bunlar yan etkilerle karşılaşma riskinizi artırabilir.

Bu ilaç yemekle birlikte alınmaz. Aç karnına kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince, doktorunuz böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Orta veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa HALFPRİN'i kullanmayınız. Hafif böbrek problemleri olan hastalarda HALFPRİN kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HALFPRİN kullandıysanız:

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

Doktora gittiğinizde, HALFPRİN kutusunu yanınızda götürünüz.

Aşırı doz durumunda; terleme, titreme, sersemlik, zihin bulanıklığı, unutkanlık (hafıza kaybı) ve nöbet (kriz) oluşabilir. Ayrıca burada bahsedilmeyen başka yan etkilerle de karşılaşabilirsiniz.

HALFPRİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her tablet alımı arasında mutlaka 12 saat olmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler řu şekilde sınıflandırılır:

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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Nöbet geçirirseniz, HALFPRİN almayı bırakın ve derhal doktorunuza söyleyin.

- Eğer bir veya daha fazla alerjik (hipersensivite) reaksiyon yaşıyorsanız: (şişmiş yüz, dudak, ağız, boğaz ya da dil; kızarmış ya da kaşınan deri; göğüste sıkışma ve nefes alma problemi) HALFPRİN kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HALFPRİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda görölme sıklığına göre sıralanmıştır:

Çok yaygın yan etkiler

- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın yan etkiler

- Denge bozukluğu
- Sersemlik
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Yorgun ve güçsüz hissetme
- Uykuya dalmada zorluk
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Titreme
- Uyuşma veya derinin karıncalanması
- Boğaz ağrısı
- Soğuk algınlığı (Nazofarenjit)
- Grip (influenza)
- Viral enfeksiyon
- Soluk alıp vermede güçlük (nefesin kesilmesi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık

- Mide bozukluğu
- Sırt ağrısı
- Hissedebildiğiniz kalp atışı (çarpıntı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Nöbet (tutarık)
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Şiddetli alerji (anafilaktik reaksiyon)
- Yüz, dudak, ağız veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Yüzde yeni başlangıçlı ya da kötüleşen sinir ağrısı (trigeminal nevralji)
- Yüksek kalp hızı (taşikardi)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)
- Döküntü/kaşıntılı kızarıklık (ürtiker)
- Göğüs sıkışması

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.

5. HALFPRİN’in saklanması

HALFPRİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ı ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HALFPRİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt/İstanbul

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