

KULLANMA TALİMATI

FAMPRİMES® 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 10 mg fampiridin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeği bileşenleri; Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, hipromeloz, koloidal susuz silika, magnezyum stearat. Film kaplaması bileşenleri: hidroksipropil metil selüloz/hipromeloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMPRİMES® nedir ve ne için kullanılır?

FAMPRİMES®, 28 tabletlik ve 56 tabletlik ambalajlar içinde sunulan bir yüzünden R10 baskılı olan, beyaz ila kırık beyaz renkte, film kaplı, bikonveks oval uzatılmış salımlı tabletlerdir.

FAMPRİMES®, 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.

FAMPRİMES®, 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.

2. FAMPRİMES®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAMPRİMES®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fampiridin veya bu ilaçta yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** varsa,
- Nöbet geçiriyor iseniz veya daha önceden nöbet (kriz veya kasılma nöbeti de denilebilir) geçirdiyse,
- Doktorunuz veya hemşireniz size orta veya şiddetli **böbrek problemlerinizi** söylediye,
- Simetidin isimli bir mide ilacı kullanıyorsanız,
- **Fampiridin içeren başka ilaçlar** kullanıyorsanız. Bu durum, ciddi yan etki görme riskinizi arttırabilir.

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

FAMPRİMES®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp atışınızı belirgin olarak hissediyorsanız (Kalp çarpıntısı),
- Enfeksiyon kapmaya yatkınlığınız varsa,
- Değnek gibi bir yürüme desteği kullanıyorsanız, ihtiyacınız olduğu sürece bunu kullanmalısınız. Çünkü bu ilaç, sersemlik ve dengesizlik yapabilir, bu da düşme riskinizi arttırabilir.
- Nöbet geçirme riskinizi etkileyen; herhangi bir etken varsa veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Eğer doktorunuz tarafından size böbreklerinize ilgili hafif problemlerinizi olduğu söylendiyse,
- Bu ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi irine karşı aşırı duyarlılık gelişirse FAMPRİMES® almayı sonlandırınız veya yeniden başlamayınız.

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

FAMPRİMES®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAMPRİMES® aç karnına kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAMPRİMES®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamilelik süresince FAMPRİMES® kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Doktorunuz FAMPRİMES® ile tedavi edilmenizi, bebeğinizde oluşabilecek riske karşı, sizde oluşturacağı 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

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

FAMPRIMES®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fampiridin içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız FAMPRIMES® 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. FAMPRIMES® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz size 2 ile 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:

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.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FAMPRIMES® 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 ile ilgili problemlerinizi varsa FAMPRIMES®'i kullanmayınız.

Hafif böbrek problemleri olan hastalarda FAMPRIMES® kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMPRIMES® kullandıysanız:

FAMPRIMES®'den kullanmanız gerekenden fazla kaçırmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora gittiğinizde, FAMPRIMES® kutusunu yanınızda götürünüz.

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

FAMPRIMES®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her tablet alımı arasında mutlaka 12 saat olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu 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 FAMPRIMES®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şişmiş yüz, dudak, ağız, boğaz ya da dil; kızarmış ya da kaşınan deri; göğüste sıkışma ve nefes alma problemi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler aşağıda görülme 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)
- Hipersensitive (alerjik reaksiyon)
- Yüzde yeni başlangıçlı ya da kötüleşen sinir ağrısı (trigeminal nevralji)
- Yüksek kalp hızı (taşikardi)
- Şiddetli alerji (anafilaktik reaksiyon)
- Yüz, dudak, ağız veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)
- Döküntülü/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. FAMPRIMES®’in saklanması

FAMPRIMES®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletleri ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAMPRIMES®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar-Saba/İsrail

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