

KULLANMA TALİMATI

FARNAPİN® 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 10 mg fampiridin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksi propil metil selüloz (K100M), hidroksi propil metil selüloz (K4M), magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, saf su, opadry II beyaz oy-ls-28908 (titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hipromelloz, makrogol/PEG).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FARNAPİN nedir ve ne için kullanılır?

FARNAPİN kırık beyaz renkli, film kaplı, oval bikonveks, uzatılmış salımlı tabletlerdir. FARNAPİN 10 mg uzatılmış salımlı tabletler, kutuda 28 tablet ve 56 tablet olarak bulunmaktadır.

FARNAPİN, 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



zorluđuna yol açar.

FARNAPİN, 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 düşünölmektedir. Bu durum daha iyi yürümenize olanak sağlamaktadır.

2. FARNAPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FARNAPİN'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) geçirdiyseniz,
- Doktorunuz veya hemşireniz size orta veya şiddetli **böbrek problemleriniz** olduğunu söylediyse,
- 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 FARNAPİN'i kullanmayınız.

FARNAPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FARNAPİN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışın.

Eğer,

- Kalp atışınızı belirgin olarak hissediyorsanız (Kalp arpıntısı),
- Enfeksiyon kapmaya yatkınlığınız varsa,
- Nöbet geçirme riskinizi etkileyen; herhangi bir etken varsa veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Doktorunuz tarafından size böbreklerinle ilgili hafif problemleriniz olduğu söylendiye,
- Bu ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gelişirse FARNAPİN 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.

FARNAPİN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FARNAPİN aç karnına kullanılmalıdır.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, FARNAPİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamilelik süresince FARNAPİN kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Doktorunuz FARNAPİN 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

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

FARNAPİN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

FARNAPİN'in içeriğinde yer alan OPADRY II Beyaz OY-LS-28908 maddesi, bileşiminde laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Fampiridin içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız FARNAPİN 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. FARNAPİN nasıl kullanılır?

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

FARNAPİN'i doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. FARNAPİN 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:**

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:

FARNAPİN 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 FARNAPİN'i kullanmayınız.

Hafif böbrek problemleri olan hastalarda FARNAPİN kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer FARNAPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FARNAPİN kullandıysanız:

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

Doktora gittiğinizde, FARNAPİN 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.

FARNAPİN'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, FARNAPİN'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 FARNAPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nöbet geçirirseniz, FARNAPİN 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) FARNAPİN kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FARNAPİN'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)
- 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. FARNAPİN’in saklanması

FARNAPİN’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 FARNAPİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 19/08/2025 tarihinde onaylanmıştır.

