

## KULLANMA TALİMATI

### MYSOLİNE 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg primidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, jelatin (sığır jelatini), kalsiyum karboksimetil selüloz, magnezyum stearat, stearik asit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MYSolİNE nedir ve ne için kullanılır?**

MYSOLİNE, her bir tablette etkin madde olarak 250 mg primidon içeren beyaz renkli, çentikli tabletlerdir. Tabletin bir yüzündeki çentiğin her iki tarafında M harfi basılı olup, diğer yüzü düzdür. Çentiğin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. Böylece tablet 125 mg’lık eşit yarımlara bölünebilir. 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Etkin madde primidon, nöbetleri tedavi etmek için kullanılan antikonvülsan olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

MYSOLİNE, belirli tiplerdeki sara, nöbet veya titreme ataklarının (esansiyel tremor) tedavisinde kullanılır.



## 2. MYSOLİNE'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MYSOLİNE'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MYSOLİNE'in etkin maddesi primidona, fenobarbital olarak adlandırılan maddeye veya MYSOLİNE içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlı iseniz),
- Sizde ya da ailenizin herhangi bir üyesinde porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa,
- Eşzamanlı olarak aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
  - Kolik asit (doğuştan safra asidi eksikliğini tedavi etmek için kullanılır),
  - Sarı kantaron (depresyon tedavisinde kullanılan bir bitki),
  - İsovukonazol veya vorikonazol (mantar hastalığını önleyici ilaçlar),
  - Kobisistat, nelfinavir veya rilpivirin (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır),
  - Delamanid (tüberküloz tedavisinde kullanılır),
  - Telaprevir, daklatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprevir, ledipasvir (hepatit tedavisinde kullanılır),
  - Lurasidon (şizofreni tedavisinde kullanılır),
  - Sofosbuvir (hepatit C virüsü enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır).

### MYSOLİNE'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Nefes almada zorluk çekiyorsanız veya böbrek ya da karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız (ayrıntılı bilgi için aşağıdaki Hamilelik bölümüne bakınız)
- MYSOLİNE gibi sara ilaçları ile tedavi gören az sayıdaki hasta grubunda kendine zarar verme veya intihar düşüncesi gelişmiştir. Eğer tedavinizin herhangi bir döneminde böyle bir düşünce gelişir ise derhal doktorunuza danışınız.
- Kırmızımsı lekeler ya da kabarcıklı dairesel kabartılar olarak ortaya çıkan, hayatı tehdit edici deri döküntüleri, (bu belirtiler hayatı tehdit edebilecek olan Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz olarak isimlendirilen reaksiyonların göstergesi olabilir; böyle bir durumda acil olarak doktorunuza başvurunuz) MYSOLİNE kullanımı ile birlikte görülebileceği rapor edilmiştir.
- Aranacak ek belirtiler arasında ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ve konjonktivitte (kırmızı ve şiş gözler) ülserler bulunur.
- Bu potansiyel hayatı tehdit edici deri döküntülerine sıklıkla grip-benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, cildin yaygın şekilde kabarmasına veya soyulmasına kadar ilerleyebilir.
- Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin ilk haftalarında.



- MYSOLİNE veya fenobarbital içeren başka herhangi bir ilacı kullanırken Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ya da DRESS sendromu durumu görüldüyse, bu ilaçları hiçbir zaman yeniden kullanmamalısınız.
- Kızarıklık gibi cilt reaksiyonları görülür ise, primidon kullanmayı bırakınız ve derhal bir doktora danışınız ve bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

Bu ilaç, bazı epilepsi formlarında etkili değildir. Doktorunuz, epilepsinizin türüne bağlı olarak size bu ilacı reçete etme durumunu değerlendirecektir.

Nöbetlerinizin sıklığı artarsa veya farklı tipte nöbetler ortaya çıkarsa derhal doktorunuza danışın.

Doktorunuz size D vitamini takviyesi reçete edebilir (uzun süreli tedavi durumunda).

Herhangi bir nedenle hastaneye giderseniz MYSOLİNE kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.

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

### **MYSOLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol, MYSOLİNE ile etkileşebilir. Bu nedenle MYSOLİNE kullanırken alkol almak isterseniz doktorunuza danışınız.

MYSOLİNE yemek sırasında veya yemek sonrasında alınabilir. Ancak mide bozukluğu gelişmesi durumunda, mide tahrişini azaltmak amacıyla yiyeceklerle alınması uygundur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde MYSOLİNE kullanımı, bebeklerde artmış anomali riski ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz, çünkü MYSOLİNE'in doğmamış bebeğinize zarar verme ihtimali vardır.

MYSOLİNE, hamilelik sırasında kullanıldığında, doğmamış bebekte ciddi kusurlara (özellikler palatin ve/veya dudak yarıkları, kalp kusurları ve dış cinsel organlarda bozukluklara (üretal orifis anormalliği) neden olabilir. Bebek cinsel organının malformasyonu (hipospadias), normalden küçük kafa boyutu, yüz, tırnak ve parmak anormallikleri gibi başka doğum kusurları da bildirilmiştir. Hamilelik sırasında fenobarbital alırsanız, tıbbi tedavi gerektiren doğum kusurları olan bir çocuğa sahip olma riskiniz diğer kadınlara göre daha yüksektir. Genel popülasyonda, majör malformasyonların temel riski %2-3'tür. MYSOLİNE alan kadınlarda bu risk yaklaşık 3 kat artmaktadır. Hamileliğinde MYSOLİNE kullanan annelerden doğan bebeklerin beklenenden daha küçük olma riski de artabilir. Ayrıca hamileliğinde ilacı alan kadınların çocuklarında nörogelişimsel bozukluklar (beyin gelişimindeki bozukluklara bağlı olarak gelişimde gecikmeler) bildirilmiştir ancak nörogelişimsel bozuklukların riskine ilişkin çalışmalar çelişkili olmaya devam ediyor.

MYSOLİNE, doğum kontrol hapını etkisiz hale getirebilir. Tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olun.

Tedavinizi aniden sonlandırmayın, bu durum siz ve çocuğunuz için ciddi sonuçlar doğurabilecek nöbetlerin tekrar etmesine neden olabilir.



Hamile iseniz; doktorunuz tedavinize devam etmenin potansiyel faydası veya başka bir ilacın sizin için daha uygun olup olmadığı hakkında sizinle konuşacaktır. Tedaviye devam ederseniz,

- Hamilelik sırasında: Doktorunuz, sizin için minimum etkili dozu almanız için doz ayarlaması yapacaktır.
- Doğumdan önce: Bebeğinizin hayatının ilk 24 saatinde bu ilacın neden olabileceği kanamayı önlemek için K vitamini almanız gerekecektir.
- Doğumdan sonra: Herhangi bir kanamayı önlemek için bebeğinize doğumda K vitamini enjeksiyonu da yapılabilir.

MYSOLİNE tedavisi sırasında hamile kadınların kanlarındaki folik asit miktarı azalır. Ayrıca anne, hamileliğin son dönemlerinde MYSOLİNE kullanmış ise yenidoğanda yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. Nadir de olsa daha önce antikonvülsan ilaç (nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaç grubu) kullanmış annelerden doğan çocuklarda kan pıhtılaşma problemleri görülmüştür.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde MYSOLİNE kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz, çünkü MYSOLİNE bebeğinizin sürekli uyku halinde olmasına neden olabilir. Primidon anne sütü ile atıldığı için emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

MYSOLİNE kendinizi sürekli uykulu hissetmenize sebep olabilir. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız.

## **MYSOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar MYSOLİNE'in etkisini, MYSOLİNE de bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Sara ve diğer nöbet tiplerinin tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (fenitoin, felbamat, sodyum valproat, karbamazepin, perampanel, lamotrigin, okskarbazepin, stiripentol, tiagabin, zonisamid gibi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (asenokumarol, fluindione, fenindion, varfarin gibi)
- Barbitüratlar ya da benzodiazepinler (uyku ilaçları gibi)
- Tedavide şiddetli ağrı, öksürük veya morfin bağımlılığının yerine kullanılan ilaçlar (Metadon, oksikodon veya fentanil)



- Sarı kantaron (St-John's wort) içeren bitkisel ürünler
- Antibiyotikler (metronidazol, doksisisiklin, telitromisin gibi)
- Antiviral ilaçlar (nelfinavir gibi)
- Astım ilaçları (teofilin, montelukast gibi)
- Hormon içeren ilaçlar (ağızdan alınan doğum kontrol hapları, östroprojesatifler, progestatifler, ulipristal gibi)
- Tiroid hormonları
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (sınıf IA antiaritmik, kalsiyum antagonistleri, bosentan, dijitoksin, dronedaron, ivabradin, masitentan, nimodipin, propafenon, ranolazin veya beta-blokerler (metoprolol, propranolol gibi)
- Siklosporin (organ naklinden sonra nakledilen organın reddini önlemede ve diğer bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Zihinsel sağlık problemlerinin ve depresyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (klozapin, lamotrijin, mianserin, trisiklik antidepresanlar, ketiapin, sertralin, lurasidon gibi)
- Steroid içeren ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, etoposid, abiraterone, aksitinib, eribulin, ifosfamid, bosutinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruksolitinib, sorafenib sunitinib, vandetanib), regorafenib, vemurafenib, vismodegib, kabozantinib, seritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, karbazitaksel, dosetaksel, irinotekan, prokarbazin gibi),
- Bedaquilin, delamanid (tüberküloz tedavisinde kullanılır),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- HIV enfeksiyonu veya hepatit C gibi viral enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (boseprevir, kobisistat, daklatasvir, dasabuvir, dolutegravir, lopinavir, maravirok, nelfinavir, ombitasvir + paritaprevir, rilpivirin, ritonavir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir gibi),
- Mantar önleyici ilaçlar (vorikonazol, albendazol, itrakonazol, posakonazol)
- Antikoagülanlar (apiksaban, dabigatran, rivaroksaban veya tikagrelor gibi),
- Folatlar (B9 vitamini),
- Bağışıklığı düşürmek için kullanılan ilaçlar (siklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus gibi bağışıklık baskılayıcılar),
- Deferasiroks (demir şelatörü),
- İvakaftor (kistik fibrozu tedavi etmek için kullanılan ilaç),
- Morfin içeren ilaçlar yada opiyat grubundaki benzer ilaçlar
- Antiparazit ajanlar (albendazol, praziquantel)

MYSOLİNE, aşırı doz parasetamol ile oluşan karaciğerdeki toksik etkileri arttırabilir.

*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. MYSOLİNE nasıl kullanılır?

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

MYSOLİNE'i daima doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYSOLİNE genel olarak günde iki kere kullanılır. Tabletlerinizi her gün aynı zamanlarda almaya özen gösteriniz.

*Sara tedavisinde kullanım:*

Tedaviye 125 mg doz ile başlanabilir (bir tabletin yarısı). Bu doz hastalığınız kontrol altına alınana kadar doktorunuz tarafından değiştirilecektir. Genel idame dozları aşağıda görülmektedir.

| Yaş Grubu                                | Günlük Doz (miligram) |
|------------------------------------------|-----------------------|
| Yetişkinler ve 9 yaşından büyük çocuklar | 750 – 1500            |
| 6-9 yaş arası çocuklar                   | 750 – 1000            |
| 2-5 yaş arası çocuklar                   | 500 – 750             |
| 2 yaşına kadar çocuklar                  | 250 – 500             |

*Titreme ataklarında (esansiyel tremor) kullanım:*

Tedaviniz düşük doz (50 mg) ile başlayacaktır. Bu doz hastalığınız kontrol altına alınana kadar doktorunuz tarafından değiştirilecektir. Titreme ataklarında (esansiyel tremor) kullanılan en yüksek günlük doz 750 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri ağızdan ve bir miktar su ile birlikte alınız. Yemek sırasında veya yemek sonrasında alınabilir. Ancak mide bozukluğu gelişmesi durumunda, mide tahrişini azaltmak amacıyla yiyeceklerle alınması uygundur.

Tablet iki eşit doza bölünebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocukların yaşlarına göre düzenlenmiş günlük ortalama idame doz tablosu dikkate alınarak çocuklarda dikkatle ve gerektiğinde düşük dozlarda kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Tedaviyi takip eden doktor yaşlı hastalarda daha düşük dozların kullanılmasını düşünebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** MYSOLİNE böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle ve gerektiğinde düşük dozlarda kullanılmalıdır.

**Fiziksel olarak zayıf hastalarda kullanım:** Tedaviyi takip eden doktor fiziksel olarak zayıf hastalarda daha düşük dozların kullanılmasını düşünebilir.



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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MYSOLİNE kullandıysanız:**

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

Aşırı dozda kullanım ile ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), bilinç kaybı, solunumun baskılanması ve koma gibi değişik derecelerde merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları gelişebilir. Almanız gerekenden fazla MYSOLİNE kullandığınızda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurmanız gereklidir.

#### **MYSOLİNE'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı zamanında almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer hatırladığınızda diğer dozunuzu almanıza bir saatten az süre kalmışsa, unuttuğunuz dozu almayınız ve normal programınızı devam ettiriniz. Aynı anda 2 doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MYSOLİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile tedaviyi sonlandırmayınız. MYSOLİNE'e bağımlı hale gelmiş olabilirsiniz, bu nedenle tedaviyi aniden durdurursanız yoksunluk sendromu gösterebilirsiniz. Yoksunluk reaksiyonundan kaçınmak için dozun kademeli olarak azaltılıp daha sonra ilacın kesilmesi tavsiye edilir.

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

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

İlk defa MYSOLİNE aldığınızda uyuşukluk ve rahatsızlık gelişebilir, bunlar genellikle geçicidir.

MYSOLİNE kullanımı ile osteopeni, osteoporoz (farklı düzeylerde kemik erimeleri) ve kemik kırıkları dahil birtakım kemik hastalıkları bildirilmiştir. Uzun süreli antiepileptik (sara tedavisinde etkili) ilaç tedavisi görüyorsanız, kemik erimesi öykünüz varsa ya da steroid ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Asağıdakilerden biri olursa, MYSOLİNE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes almayı ya da yutmayı zorlaştırabilecek ve hayati risk oluşturabilecek şekilde yüz ve/veya boyunda ani şişme (anjioödem belirtileri)
- Kırmızımsı lekeler ya da kabarcıklı dairesel kabartılar olarak ortaya çıkan, hayati tehdit edici deri döküntüleriniz varsa, (bu belirtiler hayati tehdit edebilecek olan Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz olarak isimlendirilen reaksiyonların göstergesi olabilir)
- Deri döküntüsü, ateş, lenf bezlerinde şişme, bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma, aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri olabilir (DRESS)



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdaki yan etkiler, MYSOLİNE kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- 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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın yan etkiler:**

- Apati (enerji azlığı),
- Düzensiz hareketler
- Göz kayması
- Görme bozuklukları
- Bulantı

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi
- Kusma
- Deriyi etkileyen alerjik reaksiyonlar
- Uykusuzluk
- Denge bozukluğu

**Seyrek yan etkiler:**

- Megaloblastik anemi (B12 vitamini ve folik asit eksikliği sonucu oluşan bir kansızlık türü),
- Kan hücrelerinde anormallikler (Eğer deri renginizde solukluk, anormal kanamalar veya morarmaya eğilim, ateş ya da boğaz ağrısı fark ederseniz lütfen doktorunuza bildiriniz)
- Mizaç veya davranışta değişiklikler,
- Eksfoliyatif dermatit (cildin bazı bölgelerinde kızarıklık, pul pul dökülme)
- Deri, eklemler, akciğerler, böbrekler, kalp ve karaciğer gibi vücudun çeşitli bölümlerinde iltihaba yol açan lupus eritematozus adlı hastalık
- Eklem ve kemik ağrısı



- Osteomalasi (vitamin D eksikliğine bağlı kemik erimesi)
- Fenobarbital ile birlikte Dupuytren kontraktürü (elin ayasındaki lifli dokunun kalınlaşması sonucu bir veya daha çok parmağın geri çekilmesi durumu) gelişimi,
- Karaciğer enzim düzeylerinin artması

#### **Çok seyrek yan etkiler:**

- Vücudun büyük bölümünü etkileyen kızarıklık, ağrı, yara, ülserler, kabartılar, derinin dış tabakasında, dudaklar veya ağız astarı, burun delikleri ya da kulaklar da dahil olabilecek şekilde döküntüler (örneğin toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu) gibi ciddi deri tepkileri

#### **Bilinmiyor:**

- İştahsızlık
- İntihar düşüncesi
- Çevreye karşı ilgisizlik, kayıtsızlık ve duyarsızlık hali (apati)
- Libido bozuklukları
- Kafa karışıklığı
- Halusinasyon
- Uyuşukluk
- Osteopeni (kemik yoğunluğunun azalması),
- Uzun süreli tedavi gören hastalarda osteoporoz (kemiklerin kırılma eğilimi)
- Yorgunluk
- Aşırı duyarlılık sendromu
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden deri döküntüleri (eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte döküntü)
- Kaşıntı

Bunlar MYSOLİNE'in hafif yan etkileridir.

Eğer uzun süredir antiepileptik ilaç (sara tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız, kemik erimesi hikayeniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yan etkilerden biri şiddetlenirse doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

#### **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](http://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.MYSOLİNE'in Saklanması**

*MYSOLİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYSOLİNE'i kullanmayınız.*

*Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.*

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

**Ruhsat Sahibi:** Emre Ecza İlaç Aşı Sanayi Ticaret ve Danışmanlık Ltd. Şti.

Gölbaşı/ Ankara

**Üretim Yeri:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esenyurt/İstanbul

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

