

KULLANMA TALİMATI

NORAPLUS B₁₂ 75 mg /1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 75 mg pregabalin ve 1 mg vitamin B₁₂ içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, polivinilpirolidon, talk, magnezyum stearat, Opadry Pink 85G34784 [PVA, talk, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, lesitin (Soya) (E322), kırmızı demir oksit (E172ii), indigo karmin (E132)].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. NORAPLUS B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NORAPLUS B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. NORAPLUS B₁₂ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NORAPLUS B₁₂'nin saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NORAPLUS B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?

NORAPLUS B₁₂, 56 film tablet içeren blister ambalajda sunulan, pregabalin ve B12 vitamini kombinasyonudur. Pembe renkli, yuvarlak, bir yüzeyi düz, diğer yüzeyi çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

NORAPLUS B₁₂, vitamin B₁₂ eksikliği saptanan ve mide-bağırsak emilim sorunu olmayan hastalarda, kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde ve yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun tedavisinde ve fibromiyalji tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

NORAPLUS B₁₂, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır, 18 yaşın altındakilerde yeterli güvenlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için, kullanımı önerilmez.

Nöropatik Ağrı

NORAPLUS B₁₂ yetişkinlerde, merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi, delici, keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı, duygu durumunuzda değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

Epilepsi (sara)

NORAPLUS B₁₂ yetişkinlerde, sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır (Sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz, almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman, NORAPLUS B₁₂'yi tedavinize ekleyebilir. NORAPLUS B₁₂ sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

Yaygın Anksiyete Bozukluğu

NORAPLUS B₁₂ yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete bozukluğunun (YAB) belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

Fibromiyalji

NORAPLUS B₁₂ yetişkinlerde fibromiyalji tedavisinde kullanılır. Fibromiyalji esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku romatizması olup, daha çok erişkinlerin hastalığıdır.

2. NORAPLUS B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORAPLUS B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- NORAPLUS B₁₂'yi pregabalin, B₁₂ vitamini veya NORAPLUS B₁₂ içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.
- Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.
- Ayrıca, NORAPLUS B₁₂'nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.
- Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

NORAPLUS B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NORAPLUS B₁₂ kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

NORAPLUS B₁₂, baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

NORAPLUS B₁₂, bulanık görme veya görme kaybına ya da görmede diğer değişikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değişim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

NORAPLUS B₁₂ tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında, şeker hastalığı tedavisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalın ile benzer yan etkileri olduğundan, bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uykulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

NORAPLUS B₁₂, kabızlığa (konstipasyon) sebep olabilecek ilaçlarla (bazı tip ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında sindirim sisteminde (gastrointestinal sistem) rahatsızlıklar oluşabilir (örneğin; kabızlık, bağırsak tıkanması veya bağırsak felci). Eğer kabızlık yaşıyorsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa NORAPLUS B₁₂'yi almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

NORAPLUS B₁₂ alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

NORAPLUS B₁₂ alan ve diğer rahatsızlıkların eşlik ettiği bazı hastalarda beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) olduğuna dair raporlar bulunmaktadır. Eğer, karaciğer veya böbrek rahatsızlığını da içeren herhangi bir ciddi sağlık problemi öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

NORAPLUS B₁₂, B₁₂ vitamini içerdiğinden, B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

NORAPLUS B₁₂ uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine (B₁₂ vitamini) karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

NORAPLUS B₁₂ ile tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin

etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.

Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa NORAPLUS B₁₂ kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

NORAPLUS B₁₂ kullanan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdir. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

NORAPLUS B₁₂ alan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer NORAPLUS B₁₂ kullanırken ürinasyonda (idrar yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

NORAPLUS B₁₂ gibi antiepileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

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

NORAPLUS B₁₂'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORAPLUS B₁₂ aç veya tok karnına alınabilir.

NORAPLUS B₁₂ ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, NORAPLUS B₁₂ içeriğindeki B₁₂ vitamininin emilimini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORAPLUS B₁₂'nin hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORAPLUS B₁₂'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NORAPLUS B₁₂ baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

NORAPLUS B₁₂'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORAPLUS B₁₂ lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NORAPLUS B₁₂ ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında NORAPLUS B₁₂ bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi, NORAPLUS B₁₂ ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Alkol

NORAPLUS B₁₂ oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. NORAPLUS B₁₂ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORAPLUS B₁₂'yi her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NORAPLUS B₁₂'yi ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Pregabalin dozu genellikle günde 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Vitamin B₁₂ dozu 1 mg - 4 mg arasındadır.
- NORAPLUS B₁₂'nin etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

NORAPLUS B₁₂ ağızdan kullanılır.

NORAPLUS B₁₂'yi bir miktar su (örneğin bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz sınırlaması ve dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer NORAPLUS B₁₂'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORAPLUS B₁₂ kullandıysanız:

NORAPLUS B₁₂'yi kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla NORAPLUS B₁₂ kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz NORAPLUS B₁₂ kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uyuklu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

NORAPLUS B₁₂'yi kullanmayı unutursanız:

NORAPLUS B₁₂'yi düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. NORAPLUS B₁₂'yi kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse).

Bir sonraki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORAPLUS B₁₂ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği takdirde NORAPLUS B₁₂'yi almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır. Bu yan etkiler NORAPLUS B₁₂'yi uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORAPLUS B₁₂'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NORAPLUS B₁₂'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Çok yaygın	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	100 kişinin birinden fazla, 10 kişinin birinden az görülebilir.
Yaygın olmayan	100 kişinin birinden fazla, 10 kişinin birinden az görülebilir.
Seyrek	10.000 kişinin birinden fazla, 1.000 kişinin birinden az görülebilir.
Çok seyrek	10.000 kişinin birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- İştah artışı
- Aşırı mutlu hissetme (öfori), zihin karışıklığı (konfüzyon), uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), cinsel istekte azalma, yer ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı (dezoryantasyon), uykusuzluk
- Yürümede dengesizlik (ataksi), koordinasyon bozukluğu, titreme, kelimeleri söylemede güçlük (dizartri), bellek kaybı (amnezi), hafıza bozukluğu, dikkat kaybı, karıncalanma hissi (parestezi), uyuşma (hipoestezi), sakinlik (sedasyon), denge bozukluğu, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Bulanık görme, çift görme (diplopi)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, gaz, karında şişkinlik
- Kas krampları, eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Peniste sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon)
- Yürüyüşte anormallik, düşme, sarhoşluk hissi, anormal hissetme, yorgunluk, periferik ödem, ödem
- Kilo artışı
- Boğaz ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kandaki hücrelerin sayısının azalması (nötropeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- İştah kaybı, düşük kan şekeri, yüksek kan şekeri

- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), panik atak, huzursuzluk, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, artmış duygu durumu, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duygu yoksunluğu (apati), düşünme güçlüğü, kötü hissetme
- Bayılma, sersemlik, bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus), bilinç kaybı, düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiper aktivite), diskinezi (istemli hareketlerin bozulması), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, aşırı titreme, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus), bilişsel bozukluk, zihinsel bozukluk, konuşma bozukluğu, reflekslerde azalma, duylarda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet (hiperestezi), yanma hissi, agüzi (tat alma duyusunu kaybetme), halsizlik
- Görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, görme bozuklukları, gözlerde şişme, görüş alanı bozukluğu, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, görüş zafiyeti, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), göz kuruluğu, gözyaşı salgısında artma, gözlerde iritasyon, tat duyusu kaybı
- Sese hassasiyet (hiperakuzi)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp ritim bozuklukları (birinci dereceden atriyoventriküler blok), kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), konjestif kalp yetmezliği
- Kızarma, sıcak basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, el ve ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı (dispne), göğüs ağrısı, epistaksis (burun kanaması), öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, burunda kuruluk, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), aşırı tükürük salgısı, ağızda hissizleşme (oral hipoestezi)
- Kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, kurdeşen, aşırı terleme, kaşıntı, ciltte hassasiyet
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kaslarda ağrı (miyalji), boyun ağrısı, kas katılığı
- İdrarını tutamama, ağrılı ve güçlkle idrara çıkma (dizüri)
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu, ağrılı adet dönemi (dismenore), göğüs ağrısı
- Yaygın ödem, yüzde ödem, göğüs sıkışması, ağrı, ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni), susama, titreme
- Bazı kan testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, kan glukozunda yükselme, trombosit sayısında azalma, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı

Seyrek:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Şartlı refleks yitimi (disinhibisyon)
- Nöbet (konvülsiyon), koku alma duyusunun bozulması (parozmi), anormal derecede hareket düşüklüğü (hipokinezi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)

- Görme kaybı, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı (keratit), gözle bakılan cisimlerin titreyiş izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, göz bebeğinin anormal büyümesi, şaşılık, görsel parlaklık
- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum, kalp atım hızında artma ve ritim bozuklukları (sinüs taşikardisi ve sinüs aritmisi)
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem), boğazda baskı hissi
- Karın zarı (periton) boşluğunda sıvı toplanması (assit), pankreas iltihabı (pankreatit), dilde şişme, yutma güçlüğü (disfalji)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıkla seyreden ciddi bir hastalık (Stevens Johnson sendromu), soğuk ter, iltihaplı akne oluşumu veya alevlenmesi, kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit) oluşumu veya alevlenmesi
- Kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)
- Böbrek yetmezliği, idrarın normalden az çıkması (oligüri), idrar tutulumu (retansiyonu)
- Adet görememe (amenore), meme akıntısı, memelerde büyüme (meme hipertrofisi), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki akyuvar (lökosit) sayısının azalması

Bilinmiyor:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış (Polisitemia vera)
- Kaygı (anksiyete), sinirlilik hali
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı (glossit)
- Deride döküntü (geçici ekzantem)
- Eklem yerlerinde iltihaplanma (artrit)
- Koordinasyon bozukluğu
- Sırt ağrısı
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NORAPLUS B₁₂'nin saklanması

NORAPLUS B₁₂'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORAPLUS B₁₂'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NORAPLUS B₁₂'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye/ SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.08.2023 tarihinde onaylanmıştır.