

KULLANMA TALİMATI

PİNRAL 50 mg çiğnenebilir/çözünebilir tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 50 mg lamotrijin içerir.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, magnezyum alüminyum silikat, polivinil prolidon K₃₀, sodyum sakkarin, sodyum nişasta glükolat, kuş üzümü aroması, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİNRAL nedir ve ne için kullanılır?

PİNRAL, sara/epilepsi nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Beyaz renkte, yuvarlak tabletlerdir. Her kutuda 30 çiğnenebilir/çözünebilir tablet bulunur.

PİNRAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda sara hastalığının tedavisinde, kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri (kasılma ve sarsılma ile giden nöbetler) ve Lennox-Gastaut Sendromu (farklı nöbet tiplerinin izlendiği özel bir sara hastalığı tablosu) ile ilişkili nöbetleri de içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. Hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra kullanıma tek olarak devam edilebilir.
- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti (ani başlangıç ve bitişli simetrik nöbet) adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.
- 12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara tedavisinde, kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri ve Lennox-Gastaut Sendromu ile ilişkili nöbetleri de içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlarla birlikte olarak veya tek başına kullanılır.
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

2. PİNRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamotrijine ve PİNRAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

PİNRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, PİNRAL’i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:

- **Herhangi bir böbrek sorunuz varsa,**
- Daha önce lamotrijin ya da bipolar bozukluk ya da epilepsi için başka ilaçlar kullandıktan sonra **döküntü oluştuysa,**
- **Lamotrijin aldıktan ve güneşe veya yapay ışığa (örneğin, solaryum) maruz kaldıktan sonra ciltte döküntü veya güneş yanığı meydana gelirse.** Doktorunuz tedavinizi kontrol edecektir ve güneş ışığından kaçınmanızı veya kendinizi güneşe karşı korumanızı tavsiye edebilir (örneğin, güneş kremi kullanılması ve/veya koruyucu giysi giyilmesi).
- **Lamotrijin kullanırken menenjit (beyin zarı iltihabı) geçirdiyseniz** (bu belirtilerin tanımı için bu kullanma talimatının 4. bölümündeki seyrek yan etkiler başlığına bakınız),
- **Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,**
- **“Brugada sendromu” olarak adlandırılan bir durumunuz veya kalp ile ilgili başka sorunlarınız varsa.** Brugada sendromu, kalpte anormal elektriksel aktivite ile sonuçlanan genetik bir hastalıktır. Aritmilere (anormal kalp ritmi) neden olabilecek EKG anormallikleri lamotrijin ile tetiklenebilir.
- Karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız.

PİNRAL kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet düzensizlikleri oluşabilir. Böyle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ilacınızın dozunun azaltılmasına veya PİNRAL’in sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

Potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olan reaksiyonlar hakkında önemli bilgiler

Lamotrijin tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve PİNRAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Bunlar, Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonlarını (DRESS) içerir. PİNRAL alırken dikkat edilmesi gereken belirtileri bilmeniz gerekir.

Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir. Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

- Yüksek PİNRAL başlangıç dozları
- PİNRAL tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
- PİNRAL ile birlikte valproat kullanımı

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

Bu belirtilerin tanımı için bu kullanma talimatının 4. bölümünün başındaki bilgileri okuyunuz.

Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH)

Lamotrijin kullanan hastalarda nadiren ancak çok ciddi bağışıklık sistem reaksiyonu bildirilmiştir. PİNRAL kullanırken aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız:**

Ateş, döküntü, nörolojik belirtiler (örneğin titreme veya tremor, bilinç bulanıklığı durumu, beyin fonksiyonlarında bozukluk)

Kendine zarar verme veya intihar düşüncesi

Antiepileptik ilaçlar, epilepsi ve bipolar bozukluk da dahil olmak üzere, bazı rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır. Bipolar bozukluğu olan kişilerde bazen kendine zarar verme veya intihar etme düşünceleri olabilir. Eğer bipolar bozukluğunuz varsa, aşağıdaki durumlarda böyle düşünmeniz daha olasıdır:

- Tedaviye ilk başladığınızda,
- Eğer daha önce kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olmuşsa,
- Eğer 25 yaşın altında iseniz.

Eğer PİNRAL aldığınız sırada sıkıntı verici düşünceler ya da deneyimleriniz olursa ya da kendinizi daha kötü hissederseniz ya da yeni semptomlar gelişirse, **mümkün olan en kısa sürede bir doktora görününüz ya da yardım için en yakın hastaneye gidiniz.**

Bir aile üyesine, bakıcıya ya da yakın arkadaşınıza depresyona girebileceğinizi ya da duygu durumunuzda önemli değişiklikler yaşayabileceğinizi söylemeyi yararlı bulabilir ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlardan depresyonunuz ya da davranışınızdaki diğer değişiklikler hakkında endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.

Lamotrijin gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi gören az sayıdaki kişide kendilerine zarar verme ya da intihar etme düşünceleri de olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda böyle düşünceleriniz olursa, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmiş olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle, PİNRAL alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırım zamanlarında doz aşılmalıdır.

Eğer epilepsi için PİNRAL kullanıyorsanız:

PİNRAL kullanımı sırasında epilepsinin bazı türlerinde nöbetler zaman zaman kötüleşebilir veya daha sık ortaya çıkabilir. Bazı hastalar, ciddi sağlık sorunlarına yol açabilen şiddetli nöbetler yaşayabilir. Eğer PİNRAL kullanırken nöbetleriniz daha sık olursa veya şiddetli bir nöbet yaşıyorsanız, **en kısa sürede bir doktora başvurunuz.**

PİNRAL, 18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır. Depresyon (duygudurum bozukluğu) ve diğer ruh sağlığı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde intihar dūřuncesi ve davranışı riskini artırır.

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

PİNRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerle birlikte ya da a karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PİNRAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi bırakmamalısınız. Bu, özellikle sara hastalığınız varsa önemlidir.
- Hamilelik, PİNRAL'in etkililiğini değiştirebilir, bu nedenle kan testleri yaptırmanız ve PİNRAL dozunuzun ayarlanması gerekli olabilir.
- Eğer PİNRAL hamileliğin ilk 3 ayında alınırsa yarık dudak veya yarık damak dahil doğum kusurlarının riskinde küçük bir artış olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ve hamileyseniz doktorunuz size ekstra folik asit kullanmanızı tavsiye edebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİNRAL'in etkin maddesi anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. Doktorunuz PİNRAL, kullanırken emzirmenizin risklerini ve yararlarını değerlendirecek ve eğer emzirmeye karar vererseniz bebeğinizi uyuşukluk, döküntü veya az kilo alımı olup olmadığını zaman zaman kontrol edecektir. Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

PİNRAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle ilaçtan etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç kullanmayınız.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

PİNRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum bitkisel ilaçlar ya da reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir.

Bazı ilaçlar PİNRAL ile etkileşime girer veya hastalarda yan etki görülme olasılığını artırır. Bu ilaçlar şunlardır.

- Valproat (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Karbamazepin (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Fenitoin (sara tedavisi)
- Primidon (sara tedavisi)
- Fenobarbital (sara tedavisi)
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisi)
- Risperidon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Lopinavir / ritonavir ya da atazanavir ve ritonavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisi)
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu (hormonal doğum kontrol ilaçları)

Eğer epilepsi tedavisi veya ruhsal sağlık sorunları için başka ilaçlar alıyorsanız, doğru dozda PİNRAL aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olması gerekmektedir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi veya sigarayı bırakmak için)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramat (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Parasetamol (ağrı ve ateş tedavisi)

Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi) PİNRAL'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Doktorunuz belirli bir tip hormonal kontraseptif veya kondom, şapka, spiral gibi başka bir korunma metodu kullanmanızı önerebilir. Doğum kontrol hapı gibi bir kontraseptif kullanıyorsanız, doktorunuz PİNRAL seviyesini kontrol etmek için kan örneğinizi alabilir. Eğer bir hormonal kontraseptif kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, sizinle uygun korunma yöntemlerini tartışacak olan doktorunuzla konuşunuz.

PİNRAL, hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini de etkileyebilir, ancak daha az etkili yapma ihtimali düşüktür. Eğer hormonal bir kontraseptif kullanıyorsanız ve adet döngünüzde herhangi bir değişiklik farketmişseniz, ani kanama veya periyotlar arasında lekelenme gibi, doktorunuzla konuşunuz. Bunlar, PİNRAL'in kontraseptifinizin çalışma şeklinin etkilediğinin belirtileri olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİNRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 700 mg arasındadır. PİNRAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Doz, vücut ağırlığına göre hesaplanır. Tedaviye PİNRAL ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0,15 – 0,6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

Tipik absans nöbeti tipinde sara nöbeti olan çocuklarda tek başına PİNRAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 10 mg/kg arasındadır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: Bipolar bozukluğunda kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. PİNRAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- PİNRAL'i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- PİNRAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bipolar bozukluk tedavisinde 18 yaş altında çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PİNRAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir. Mutlaka sıvının tamamını alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Diğer:

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları (HRT) kullanan hastalarda kullanım: Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİNRAL kullandıysanız:

Almanız gerekenden fazla PİNRAL alırsanız **ölümcül olabilecek ciddi yan etkiler yaşama olasılığınız daha yüksek** olabilir.

Almanız gerekenden fazla PİNRAL alırsanız olası yan etkiler aşağıdakileri içerir:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Sakarlık ve dengeyi etkileyen koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Bilinç bozukluğu veya kaybı, nöbetler (konvülsiyon) veya koma
- Kalp ritminde değişiklikler (genellikle EKG'de tespit edilir)

Almanız gerekenden fazla PİNRAL aldıysanız derhal doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastane acil servisine başvurunuz. Mümkünse hastanede ilacınızın kutusunu gösteriniz.

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

PİNRAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan bir dozu telafi etmek için ekstra tabletler almayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki vaktinde almanız yeterlidir.

Eğer birden fazla PİNRAL dozu almayı unutursanız PİNRAL'i tekrar almaya nasıl başlayacağınız ile ilgili olarak doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Bunu yapmanız önemlidir. Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİNRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PİNRAL'i doktorunuz önerdiği sürece almalısınız. Doktorunuz söylemediği sürece PİNRAL almayı bırakmayınız.

Epilepsi tedavisi gören hastalarda: PİNRAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenliliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin, döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda: Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

PİNRAL'in etki göstermesi biraz zaman alabilir, bu nedenle hızla daha iyi hissetmeniz mümkün değildir. PİNRAL almayı bırakırsanız, dozunuzun kademeli olarak azaltılması

gerekli değildir. Ancak eğer PİNRAL almayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa PİNRAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PİNRAL kullanan az sayıda insanda, alerjik reaksiyon veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici deri reaksiyonu görülebilir, bunlar tedavi edilmezse daha ciddi problemlere yol açabilir.

Bu belirtilerin, PİNRAL ile tedavinin ilk birkaç ayında, özellikle başlangıç dozunun çok yüksek olması veya dozun çok hızlı arttırılması veya PİNRAL'in valproat adı verilen bir ilaçla kullanılması durumunda oluşması daha olasıdır. Bazı belirtiler çocuklarda daha yaygındır. Bu nedenle, ebeveynler bu belirtilerin izlenmesinde özellikle dikkatli olmalıdır.

Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır:

- Deri döküntüleri veya kızarıklık; özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlarda oluşan içi sıvı dolu kabarcıklı yaygın alanda döküntü ve derinin soyulması (Stevens Johnson Sendromu), derinin aşırı soyulması (vücut yüzeyinin %30'dan fazlası - Toksik epidermal nekroliz) veya karaciğer, kan veya diğer vücut organlarının tutulumu ile yaygın döküntü (DRESS aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Belirtiler ile görülen İlaç Reaksiyonları) dahil yaşamı tehdit edici deri reaksiyonlar haline gelebilir.
- Ağız, boğaz, burun veya cinsel organlarda ülser
- Ağız yarası veya kırmızı veya şiş gözler (konjunktivit)
- Yüzün etrafında şişme, veya boyunda şişmiş bezler
- Ateş, grip benzeri belirtiler veya sersemlik
- Boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme (lenfadenopati)
- Beklenmedik kanama veya morarma, veya parmakların mavileşmesi (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Boğaz ağrısı veya normalden daha fazla enfeksiyon (soğuk algınlığı gibi)
- Kan testlerinde yükselmiş karaciğer enzim düzeyleri
- Bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofil) artış
- Lenf nodüllerinin büyümesi
- Karaciğer ve böbrekler dahil vücut organlarının tutulumu

Birçok durumda, bu belirtiler daha az ciddi yan etkilerin belirtileri olacaktır. Ancak, bu yan etkilerin potansiyel olarak yaşamı tehdit ettiğini ve daha ciddi problemlere neden olabileceğini unutmamalısınız. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, karaciğer, böbrek veya kan testi yapmaya karar verebilir ve PİNRAL'i kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz geçirmeniz durumunda, doktorunuz bir daha asla PİNRAL kullanmamanızı söyleyecektir.

Hemofagositik lenfhistiyositoz (HLH) (bkz. Bölüm 2: PİNRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü

Yaygın:

- Sinirlilik veya asabiyet
- Uykulu veya sersem hissetme
- Baş dönmesi hissetme
- Titreme veya sarsılma
- Uyuma güçlüğü (*insomnia*)
- Kaygılı hissetme
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Bulantı veya kusma
- Yorgun hissetme
- Sırtınız veya eklemlerinizde ya da başka bir bölgede ağrı

Yaygın olmayan:

- Sakarlık ve koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Çift görme veya bulanık görme
- Olağandışı saç dökülmesi ve incilmesi (alopesi)
- Güneşe veya yapay ışığa maruz kaldıktan sonra ciltte döküntü veya güneş yanığı (fotosensitivite)

Seyrek:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Aseptik menenjit (ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı, boyun tutulması ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyet dahil bir grup belirti içerir. Beyin ve omuriliği kaplayan membranın iltihaplanması ile oluşur. Bu belirtiler genellikle tedavi durdurulduğunda kaybolur, ancak belirtiler devam ediyorsa veya kötüleşiyorsa doktorunuzla konuşunuz.)
- Yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu): (*Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit)

Çok seyrek:

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren yaşamı tehdit eden deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz): (*Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon): (*Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)

- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati): *(Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Yüksek ateş *(Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Sara hastalarında sara nöbetlerinin artması
- Kontrolsüz vücut hareketleri (tikler), gözler, baş ve gövdeyi etkileyen kontrolsüz kas spazmları (koreoatetoz) ya da seyirme, titreme ya da sertlik gibi sıradışı vücut hareketleri
- Dengesizlik hissi
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Parkinson hastalığının semptomlarında kötüleşme
- Lupus benzeri reaksiyon (semptomları: Ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranulositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik veya karaciğer yetmezliği: *(Bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) ve sistemik semptomlarla görülen ilaç reaksiyonu (DRESS): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Hemofagositik lenfositik reaksiyon (HLH) (bağışıklık sisteminin aşırı uyarılması sonucu gelişen ve farklı sistemlerde bulgularla kendini gösteren ağır bir kalıtsal bir hastalık) (bkz. Bölüm 2: PİNRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bilinmiyor:

- Kabus görme
- Osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıkları da içeren kemik bozuklukları raporları alınmıştır. Uzun süredir antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroid alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan, kandaki immunoglobulinler adı verilen antikorların düşük seviyede olması nedeniyle bağışıklıkta azalma
- Böbrek iltihabı (tübülointerstisyel nefrit) veya hem böbrek hem de göz iltihabı (tübülointerstisyel nefrit ve üveit sendromu)

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİNRAL'in Saklanması

PİNRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİNRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0212 362 18 00
Faks : 0212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0212 746 52 52
Faks : 0212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.