

KULLANMA TALİMATI

REGAPEN 20 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml 20 mg pregabalin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat (E218), sodyum fosfat monobazik anhidrat, sodyum fosfat dibazik anhidrat, propil parahidroksibenzoat (E216), çilek aroması, sukraloz, saf su

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REGAPEN nedir ve ne için kullanılır?

REGAPEN 20 mg/ml oral çözelti, bir karton kutu içerisinde 473 ml oral çözelti içeren beyaz bir şişede bulunan berrak, renksiz bir çözeltidir. Kutu aynı zamanda oral enjektör ve basmalı şişe adaptörü (BŞA) içermektedir.

REGAPEN, ağızdan alınan ve kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun tedavisinde ve fibromiyalji (esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku ağrısı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

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

Nöropatik Ağrı

REGAPEN yetişkinlerde, merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi bir çok 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

REGAPEN 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, REGAPEN'i tedavinize ekleyebilir. REGAPEN 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

REGAPEN yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun 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

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

2. REGAPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REGAPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer REGAPEN'in etkin maddesi olan pregabaline veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa REGAPEN kullanmayınız. Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

REGAPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- REGAPEN kullanan bazı hastalar yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişmenin yanı sıra yaygın cilt döküntüsü gibi alerjik reaksiyonu düşündüren belirtiler bildirmiştir. Bu reaksiyonların herhangi birini yaşamanız durumunda hemen doktorunuzla temas kurunuz. Yüzde, ağız içinde veya üst solunum yolunda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa REGAPEN derhal kesilmelidir.
- Pregabalin ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri döküntüleri bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, pregabalin kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

- REGAPEN ile tedavi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Dolayısıyla, 65 yaşın üzerindeyseniz, ilacın tüm yan etkileri konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmalısınız.
- REGAPEN bulanık görme veya görme kaybına ya da görme duyusunda başka değişikliklere neden olabilir, bunların çoğu geçicidir. Görmenizde herhangi bir değişiklik yaşamanız durumunda hemen doktorunuza görüşmelisiniz.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa ve pregabalin kullanımı sırasında kilo aldıysanız, diyabet ilaçlarınızda bir değişiklik yapılmasına gerek duyabilirsiniz.
- Omurilik yaralanması olan hastalar örneğin ağrı veya spastisiteyi tedavi etmek amacıyla pregabalin benzer yan etkileri olan, başka ilaçlar da alıyor olabileceğinden uykululuk hali gibi bazı yan etkiler daha yaygın olabilir ve bu etkilerin şiddeti söz konusu ilaçlar birlikte alındığında artabilir.
- Bazı hastalarda REGAPEN alırken kalp yetmezliği bildirilmiştir; bu hastalar çoğunlukla kardiyovasküler rahatsızlıkları olan yaşlı hastalardır. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa doktorunuza bildirmelisiniz.
- REGAPEN kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer idrara çıkmanızda azalma fark ederseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumu düzeltmek için ilaç kullanımını kesebilir.
- REGAPEN gibi antiepileptik (sara tedavisinde etkili) ilaçlarla tedavi edilen bazı hastalarda kendine zarar verme veya intihar etme düşünceleri olmuştur.veya intihar davranışı göstermiştir. Herhangi bir zamanda bu düşüncelere sahipseniz veya bu tür davranışlarda bulunuyorsanız, derhal doktorunuza iletişime geçiniz.
- REGAPEN kabızlığa neden olabilecek başka ilaçlarla (bazı ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında gastrointestinal sorunların (örn, kabızlık, bağırsak işlevlerinin durması) baş göstermesi olasıdır. Kabızlık yaşıyorsanız, özellikle bu sorunu yaşamaya yatkınsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Alkol veya herhangi bir ilaç bağımlılığı veya kötüye kullanım öykünüz var ise doktorunuza söyleyiniz. Reçete edilenden daha fazla ilaç kullanmayınız.
- REGAPEN alırken veya REGAPEN almayı bıraktıktan hemen sonra nöbetler olduğu bildirilmiştir. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- REGAPEN kullanan bazı hastalarda, diğer koşulların da etkisi ile beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) bildirilmiştir. Ciddi bir karaciğer veya böbrek hastalığı öykünüz var ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- REGAPEN kullanımına bağlı olarak solunum güçlüğü bildirilmiştir. Sinir sistemi bozukluklarınız, solunum bozukluklarınız, böbrek yetmezliğiniz var ise veya 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz size farklı bir doz ayarlaması önerebilir. Nefes almakta güçlük çekerseniz veya nefes darlığı yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklar ve Adölesanlar

Çocuk ve adölesanlarda (18 yaş altı) güvenlik ve etkililik belirlenmemiştir. Bu nedenle pregabalin bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

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

REGAPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REGAPEN aç ya da tok olarak kullanılabilir.

REGAPEN kullanırken alkol almayınız. REGAPEN ile birlikte alkol alınması uyku hali ve baş dönmesi gibi yan etkilerin görülme sıklığını artıracaktır. Bu tehlikeli olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REGAPEN doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk 3 ayında pregabalin kullanımı, doğmamış çocukta tıbbi tedavi gerektiren doğumsal kusurlara neden olabilir. İskandinav ülkelerinde hamileliğin ilk 3 ayında pregabalin alan kadınlardan elde edilen verileri inceleyen bir çalışmada, her 100 bebekten 6'sında bu tür doğumsal kusurlar görülmüştür. Buna karşılık çalışmada, pregabalin ile tedavi edilmeyen kadınlardan doğan her 100 bebekten 4'ünde bu kusurlar gözlenmiştir. Yüzde (orofasiyal yarıklar), gözlerde, sinir sisteminde (beyin dahil), böbreklerde ve cinsel organlarda anomaliler görüldüğü bildirilmiştir.

Çocuk doğurma ihtimali olan kadınlar gebelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer tedavi sırasında hamile kaldıysanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçtiği için REGAPEN kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir. REGAPEN doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

REGAPEN baş dönmesi ve uyku hali yaratabilir ve dikkatinizi azaltabilir. REGAPEN'in sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araba veya makine kullanmayınız ve tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

REGAPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REGAPEN, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilen metil parahidroksitbenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REGAPEN ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir. REGAPEN'in yatıştırıcı etkileri olan (opiooidler dahil) belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu etkilerde artış

görülebılır ve solunum yetmezliği, koma ve ölüme neden olabilir. REPAGEN, aşağıdakileri içeren ilaçlarla birlikte alınır, baş dönmesi, uykululuk hali ve dikkat azalmasının şiddetini artırabilir:

- Oksikodon (narkotik ağrı kesiciler)
- Lorazepam (kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Alkol

REPAGEN ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

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

3. REGAPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REGAPEN'i her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REGAPEN'i ne zaman ve ne kadar almanız gerektiđini doktorunuz söyleyecektir.

Nöropatik Ağrı

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda çözeltiden alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg=7,5 ml (günde iki kez 3,75 ml) ile 600 mg=30 ml (günde iki kez 15 ml) arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere REGAPEN alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere REGAPEN alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Epilepsi

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda çözeltiden alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg=7,5 ml (günde iki kez 3,75 ml) ile 600 mg=30 ml (günde iki kez 15 ml) arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere REGAPEN alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere REGAPEN alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Yaygın Anksiyete Bozukluğu

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda çözeltiden alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg=7,5 ml (günde iki kez 3,75 ml) ile 600 mg=30 ml (günde iki kez 15 ml) arasında olacaktır.

- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere REGAPEN alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere REGAPEN alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Fibromiyalji

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda çözeltiden alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle toplam 300 mg=15 ml (günde iki kez 7,5 ml) ile 450 mg=22,5 ml günde iki kez 11,25 ml) arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere REGAPEN alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere REGAPEN alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

REGAPEN'in etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuz ile görüşmeden REGAPEN'i aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- REGAPEN ağız yoluyla alınır
- Aşağıda belirtilen şekilde uygulayınız:

1. Şişeyi açınız. Kapağın üzerine aşağıya doğru bastırarak saat yönünün tersine çeviriniz (Şekil 1)

2. **Sadece ilk kullanımda:** Oral enjektör ile birlikte bir Basmalı Şişe Adaptörü (BŞA) sağlanır. Bu, oral enjektör kullanılarak çözeltiyi daha kolay çekmek için şişe boynundan içeri giren bir cihazdır. BŞA takılı değilse, BŞA'yı ve 5 ml'lik oral enjektörü plastik ambalajından çıkartınız. Şişeyi düz bir zemine yerleştirerek BŞA'yı, BŞA'nın düz yüzeyi yukarı bakacak şekilde ve üzerine bastırarak şişenin boynuna takınız (Şekil 2).

3. Fazla havayı uzaklaştırmak için, enjektör pistonunu enjektörün gövdesinden aşağı doğru (uç kısmına doğru) itiniz. Hafif bir kıvrıma hareketi ile enjektörü BŞA'ya takınız (Şekil 3).

4. Şişeyi ters çeviriniz (enjektör ile birlikte) ve enjektör pistonunu doktorunuzun reçetelediği mililitre (ml) cinsinden miktara eşdeğer işarete kadar çekerek enjektörü sıvı ile doldurunuz (Şekil 4). Enjektörde herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için, pistonu uygun işaretli yere kadar itiniz.

5. Şişeyi, hala BŞA'ya/şişeye takılı enjektör ile birlikte dik pozisyona getiriniz (Şekil 5).

6. Enjektörü, şişeden/BŞA'dan ayırınız (Şekil 6).

7. Enjektör pistonunu aşağı doğru iterek enjektörün içeriğini doğrudan ağız içine boşaltınız (Şekil 7).

Not: Toplam dozu elde etmek için Adım 4-7'nin üç kez kadar tekrar edilmesi gerekebilir (Tablo 1).

[Örneğin, 150 mg'lık bir dozun (7,5 ml) tam doza ulaşmak için şişeden iki kere çekilmesi gerekecektir. Oral enjektör kullanılarak ilk adımda 5 ml çekilir ve enjektör içeriği doğrudan ağız içerisine boşaltılır, daha sonra oral enjektör 2,5 ml ile tekrar doldurularak kalan içerik yine ağız içerisine boşaltılır].

8. Enjektör içerisine su çekilerek durulanır ve enjektör pistonu aşağı doğru itilir. Bu işlem en az günde 3 kez tekrarlanır. (Şekil 8)

9. Şişenin kapağı değiştirilir (BŞA şişenin boynunda bırakılır) (Şekil 9).



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8



Şekil 9

Tablo 1. Reçete Edilmiş REGAPEN Dozunu Uygulamak için Oral Enjektöre Çekilen Miktarlar

REGAPEN Dozu (mg)	ToplamÇözelti Hacmi (mL)	Enjektöre İlk Çekilen Miktar (mL)	Enjektöre İkinci Kez Çekilen Miktar (mL)	Enjektöre Üçüncü Kez Çekilen Miktar (mL)
25	1,25	1,25	Gerekli değil	Gerekli değil
50	2,5	2,5	Gerekli değil	Gerekli değil
75	3,75	3,75	Gerekli değil	Gerekli değil
100	5	5	Gerekli değil	Gerekli değil
150	7,5	5	2,5	Gerekli değil
200	10	5	5	Gerekli değil
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REGAPENin çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenilirlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı (65 yaş üstü) hastalarda REGAPEN normal dozlarında kullanılabilir. Böbrek fonksiyonları azalan yaşlı hastalarda pregabalin dozunun azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinize ile ilgili bir sorunuz varsa doktorunuz sizin için daha değişik bir doz planlaması ve/veya dozu reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REGAPEN kullandıysanız:

REGAPENi kullanmanız gerekenden kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

REGAPEN'i kullanmayı unutursanız:

REGAPEN'i her gün aynı saatte düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz taktirde:

- Hatırladığınızda bir sonraki doz zamanınız değilse, hatırlar hatırlamaz alınız.
- Hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman gelmiş veya ona yakın ise unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği şekilde zamanında alarak normal doz takviminize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REGAPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- Doktorunuzla görüşmeden REGAPEN'i aniden bırakmayınız. Tedaviniz en az 1 hafta süre ile kademeli olarak azaltılarak sonlandırılacaktır. Uzun ya da kısa süreli tedavi sonrasında, tedaviniz sonlandırıldığında bazı yan etkiler (çekilme belirtileri) görülebilir. Bu yan etkiler, fiziksel bağımlılıkla uyumlu olarak, uyuma zorluğu, baş ağrısı, mide bulantısı, kaygı, ishal, nezle benzeri belirtiler, havale, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme, sersemliktir. REGAPEN'i daha uzun bir süredir alıyorsanız, bu semptomlar daha sık veya şiddetli şekilde ortaya çıkabilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzde şişme veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REPAGEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- İştah artışı
- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Abartılı bir şekilde kendini olduğundan daha iyi hissetme, bilinç bulanıklığı, cinsel istekte azalma, çevresel uyarılara karşı aşırı hassasiyet (irritabilite), kişinin yer ve zaman kavramını yitirmesi (dezoryantasyon)
- Dikkat bozukluğu, sakarlık, hafıza bozukluğu, hafıza kaybı, titreme (tremor), konuşma bozukluğu (dizartri), yanma, batma, karıncalanma hissi, uyuşma, sakinlik, uyuşukluk, uykusuzluk (insomni), aşırı halsizlik, anormallik hissi
- Bulanık görme, çift görme
- Baş dönmesi (vertigo), denge bozukluğu, düşme
- Ağız kuruluğu, kabızlık, kusma, gaz, ishal, bulantı, karın boşluğunda şişkinlik
- Peniste sertleşme bozukluğu
- Sarhoşluk hissi, yürüyüşte anormallik
- Vücutta kol ve bacaklar dahil şişlik (periferik ödem), ödem
- Kilo artışı
- Kas krampları, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Boğaz kuruluğu
- İstemli kas hareketlerinde düzensizlik (ataksi)
- Göğüste ağrı
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Sıvı tutulumu
- Kaslarda kasılma (spazm)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Yutak ve gırtlakta ağrı
- Boğaz ağrısı
- Grip benzeri semptomlar
- Solunum güçlüğü
- Miyasteni (kaslarda zayıflama)
- Anormal yürüyüş

Yaygın olmayan:

- İştah kaybı, kilo kaybı, kan şekerinin düşmesi, kan şekerinin yükselmesi
- Kendine yabancılaşma, kişisel kimlik duygusu kaybı (depersonalizasyon), huzursuzluk, depresyon, ajitasyon, ruh hali (duygudurum) dalgalanması, kelime bulmada zorluk, sanrı (halüsinasyon), anormal rüyalar, sinirlilik, aşırı mutluluk hali, bilme ve kavramaya ilişkin zihinsel aktivitelerde bozukluk, düşünmede zorluk, cinsel istekte artış, orgazm olamamayı da kapsayan cinsel işlev bozuklukları, geç boşalma, kısa süreli aşırı huzursuzluk durumu (panik atak), çevresel uyarılara ilgisiz kalma (apati)
- Görme alanında bozukluklar, anormal göz hareketleri, tünel görüşü şeklinde görme değişiklikleri, ışık parlaması gibi görme değişiklikleri, düzensiz hareketler, reflekslerde zayıflama, artmış aktivite, ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, hassas deri, tat alamama,

yanma duygusu, amaçlı hareketlerde titreme (tremor), bilincin azalması, bilinç kaybı, bayılma hali, sese/gürültüye hassasiyet, iyi hissetmeme, istemli hareketlerin bozulması (diskinezi)

- Göz kuruluğu, gözlerde şişme, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, gözyaşında artma, gözlerde iritasyon, göz yorgunluğu (astenopi) , görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi)
- Ritim bozuklukları, kalp atım hızında artma, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, kalbin normalden yavaş atması
- Yüz kızarması, sıcak basması
- Nefes darlığı, burunda kuruluk, burunda tıkanma
- Tükürük salgısında artma, mide ekşimesi, ağız çevresinde hissizleşme
- Terleme, kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, ateş, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas ağrısını da içeren ağrı, kas sertliği, boyun ağrısı
- Meme ağrısı
- Ağrılı veya güçlkle idrara çıkma, istem dışı idrar kaçırma
- Halsizlik, susuzluk, göğüste sıkışma, yaygın ödem, ağrı, üşüme, ateş, vücut ısısının normalden yüksek olması
- Bazı kan ve karaciğer test sonuçlarında değişiklikler (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda yükselme), trombosit sayısında azalma, kandaki alyuvar sayısının azalması, nötropeni, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme
- Aşırı duyarlılık, yüzde şişme, kaşınma, kurdeşen, burun akıntısı, burun kanaması, öksürük, horlama, burun boşluğu iltihabı (rinit)
- Ağrılı menstürasyon (adet) dönemi (dismenore)
- El ve ayak soğukluğu
- Ağızdaki duylarda uyaranlara karşı hassasiyet kaybı (oral hipoestezi), konuşma bozukluğu, düşünce uçuşması (psikomotor hiperaktivite), sersemlik/uyuşukluk, unutkanlık, saldırganlık (agresyon)
- Dekübitus ülseri

Seyrek:

- Var olmayan bir kokuyu algılama (parosmi), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, görsel parlaklık, görme kaybı,
- Göz bebeklerinde büyüme, şaşılık
- Soğuk terleme, boğazda sıkışma hissi , dilde şişme
- Pankreas iltihabı
- Yutmada zorluk
- Hareketlerde yavaşlama veya azalma
- Yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Karın boşluğunda sıvı toplanması
- Akciğerlerde sıvı toplanması
- Nöbet
- Kalp ritim düzensizliği anlamına gelen kalpteki elektrikselsel aktivite kayıtlarında (EKG) değişiklik
- Kalp ritminin hızlanması (sinüs taşikardisi), kalp ritminin düzensizleşmesi (sinüs aritmisi)
- Kas hasarı, kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)
- Memede akıntı, anormal meme büyümesi, erkeklerde meme büyümesi
- Aybaşı yokluğu; adet görememe (amenore)
- Böbrek yetmezliği, idrar hacminde azalma, normalden az idrar yapma, mesanede idrar birikmesi (idrar retansiyonu)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (kandaki akyuvarların azalması)
- Uygunsuz davranışlar, intihar davranışı, intihat düşünceleri

- Alerjik reaksiyonlar solunum güçlüğü, göz iltihabı (keratit) ve gövdede kırmızımsı kabarıklık olmayan, hedef benzeri veya dairesel lekeler ile karakterize ciddi cilt reaksiyonları, genellikle merkezi kabarcıklar, cilt soyulması ve ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülserini içeren reaksiyonları içerebilir. Bu ciddi deri döküntülerinden (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) önce ateş ve grip benzeri semptomlar gelişebilir.
- Sarılık (ciltte ve gözde sararma)
- Parkinsonizm; ki bu durumda titreme, bradikinezi (hareket etme yeteneğinde azalma) ve rijidite (kas sertliği) gibi Parkinson hastalığına benzer semptomlar görülür.

Çok seyrek

- Karaciğer yetmezliği
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

Bilinmiyor

- Nefes almada zorluk, nefes darlığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Uyku hali gibi bazı yan etkiler daha yaygın olabilir, çünkü omurilik yaralanması olan hastalar, örneğin ağrı veya spastisiteyi tedavi etmek için pregabaline benzer yan etkilere sahip başka ilaçlar alıyor olabilirler ve bu etkilerin şiddeti bu ilaçların birlikte alınması ile artabilir.

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 O 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. REGAPEN 'in Saklanması

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

REGAPEN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 45 gün saklanması uygundur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REGAPEN'i kullanmayınız.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REGAPEN'i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız REGAPEN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No:14

34325 Avcılar/İstanbul

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