

KULLANMA TALİMATI

GALARA 25 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 25 mg pregabalin içerir.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz tip 102, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALARA nedir ve ne için kullanılır?

GALARA 25 mg kapsül, beyaz beyazımsı toz içeren beyaz opak gövde, beyaz opak kapaklı kapsüldür. Her kapsül 25 mg pregabalin içerir. 14, 28 ve 56 kapsüllük alüminyum blisterler içeren ambalajda sunulmaktadır.

GALARA, 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.

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

Nöropatik Ağrı

GALARA 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

GALARA 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, GALARA'yı tedavinize ekleyebilir. GALARA 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

GALARA 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

GALARA 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. GALARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler GALARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

GALARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- GALARA 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 GALARA 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.

- GALARA 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.
- GALARA bulanık görme veya görme kaybına ya da görme duyusunda başka değişikliklere neden olabilir, bunların çoğu geçicidir. Görmenizde herhangi bir değişiklik yaşamaz durumunda hemen doktorunuzla 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 pregabaline 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 GALARA alırken kalp yetmezliği bildirilmiştir; bu hastalar çoğunlukla kardiyovasküler rahatsızlıkları olan yaşlı hastalardır. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa doktorunuza bildirmelisiniz.
- GALARA kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer idrara çıkmanızda azalma fark ederseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumu düzeltmek için ilaç kullanımını kesebilir.
- GALARA 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 doktorunuzla iletişime geçiniz.
- GALARA 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.
- Bu ilacı almadan önce, alkol, reçeteli ilaçlar veya yasa dışı uyuşturucuları kötüye kullandıysanız veya bağımlı olduysanız doktorunuza söyleyiniz. GALARA'ya bağımlı olma riskiniz daha yüksek olabilir.
- GALARA alırken veya GALARA almayı bıraktıktan hemen sonra nöbetler olduğu bildirilmiştir. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- GALARA kullanan bazı hastalarda, diğer koşulların da etkisi ile beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) bildirilmiştir. Ciddi bir karaciğer veya böbrek hastalığı öykünüz var ise, doktorunuza bilgilendiriniz.
- GALARA kullanımına bağlı olarak solunum güçlükleri bildirilmiştir. Sinir sistemi hastalığınız, solunum sistemi hastalığınız, böbrek yetmezliğiniz var ise veya 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz size farklı bir doz ayarlaması önerebilir. Nefes almakta güçlük çekerseniz veya nefes darlığı yaşıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.

Bağımlılık

Bazı insanlar GALARA'ya bağımlı hale gelebilir (ilacı almaya devam etme ihtiyacı). GALARA'yı kullanmayı bıraktıklarında geri çekilme etkileri olabilir (bkz. Bölüm 3 'GALARA nasıl kullanılır?' ve 'GALARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').GALARA'ya bağımlı hale gelebileceğinize dair endişeleriniz varsa, doktorunuza danışmanız önemlidir.

GALARA'yı kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, bağımlı hale geldiğinizin bir işareti olabilir:

- İlacı doktorunuzun önerdiğinden daha uzun süre kullanmanız gerekiyorsa
- Önerilen dozdan fazlasını almanız gerektiğini hissediyorsanız
- İlacı reçete edilenden farklı nedenlerle kullanıyorsanız
- İlacın kullanımını bırakmak veya kontrol altına almak için tekrarlayan, başarısız girişimlerde bulunduysanız
- İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve ilacı tekrar aldığınızda kendinizi daha iyi hissediyorsanız.

Bunlardan herhangi birini fark ederseniz, ilacı bırakmanın ne zaman uygun olduğu ve bunun nasıl güvenli bir şekilde yapılacağı da dahil olmak üzere sizin için en iyi tedavi yolunu görüşmek üzere doktorunuzla konuşun.

Çocuklar ve Adölesanlar

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

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

GALARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GALARA aç ya da tok olarak kullanılabilir.

GALARA kullanırken alkol almayınız. GALARA 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.

GALARA 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 GALARA kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir. GALARA doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

GALARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

GALARA ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir.

GALARA'nın yatıştırıcı etkileri olan (opioidler dahil) belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu etkilerde artış görülebilir ve solunum yetmezliği, koma ve ölüme neden olabilir. GALARA, aşağıdakileri içeren ilaçlarla birlikte alınırsa, baş dönmesi, uykululuk hali ve dikkat azalmasının şiddetini artırabilir:

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

GALARA ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

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. GALARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GALARA'yı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Reçetede belirtilenden daha fazla ilaç almayınız.

GALARA'yı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.

Nöropatik Ağrı

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere GALARA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere GALARA 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 kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.

- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere GALARA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere GALARA 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 kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle toplam 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere GALARA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere GALARA 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 kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle toplam 300 mg ile 450 mg arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere GALARA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere GALARA alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

GALARA'nın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuz ile görüşmeden GALARA'yı aniden bırakmayınız

Uygulama yolu ve metodu:

- GALARA ağız yoluyla alınır
- GALARA'yı bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GALARA'nın çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenlik ve etkililik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALARA kullandıysanız:

GALARA'yı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla GALARA kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz GALARA kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz. Ayrıca nöbetler ve bilinç kaybı (koma) da bildirilmiştir.

GALARA'yı kullanmayı unutursanız:

GALARA'yı her gün aynı saatte düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz takdirde:

- 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.

GALARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GALARA'yı kullanmayı aniden kesmeyiniz. GALARA'yı kullanmayı bırakmak istiyorsanız, bunu önce doktorunuzla görüşünüz. Bunu nasıl yapmanız gerektiğini size söyleyecektir. Tedaviniz en az 1 hafta süre ile kademeli olarak azaltılarak sonlandırılacaktır.

Kısa ya da uzun dönem GALARA tedaviniz sonlandırıldığında bazı yan etkiler (çekilme belirtileri) görülebilir. Bu yan etkiler, uyuma zorluğu, baş ağrısı, mide bulantısı, kaygı, ishal, nezle benzeri belirtiler, havale, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve sersemliktir. GALARA'yı daha uzun bir süredir alıyorsanız, bu semptomlar daha sık veya şiddetli şekilde ortaya çıkabilir. Geri çekilme etkileri yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GALARA'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılığı 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 etkilidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GALARA'ya 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
- 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 güçlükle 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 menstrüasyon (adet) dönemi (dismenore)
- El ve ayak soğukluğu
- Ağızdaki duylarda uyarılara 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 elektiriksel 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, intihar düşünceleri.
- Alerjik reaksiyonlarsolunum güçlüğü, göz iltihabı (keratit) ve gövdede kırmızımsı kabarık 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
- GALARA'ya bağımlı hale gelme ('ilaç bağımlılığı')

Kısa ya da uzun dönem GALARA tedaviniz sonlandırıldığında, geri çekilme etkileri olarak adlandırılan bazı yan etkiler yaşayabileceğinizi bilmeniz gerekir (bkz. 'GALARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').

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 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. GALARA’ nın saklanması

GALARA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GALARA’yı 25°C ve altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GALARA’yı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GALARA’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.