

KULLANMA TALİMATI

NEUROSETAM® 1g/5ml I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 g pirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, asetik asit (k.m) ve enjeksiyonluk 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 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. NEUROSETAM nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. NEUROSETAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. NEUROSETAM nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. NEUROSETAM'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NEUROSETAM nedir ve ne için kullanılır?

NEUROSETAM berrak ve renksiz bir çözeltidir. Her kutuda 12 ampul bulunur.

NEUROSETAM nootropik ilaç grubundadır. Nootropikler, öğrenme, hafıza, dikkat ve farkındalık gibi bilişsel süreçleri, yatıştırıcı veya uyarıcı etki ile bağlantılı olmaksızın geliştirir.

NEUROSETAM;

Erişkinlerde

- Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiyeye yönelik (semptomatik) tedavisi,
- Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flaş-benzeri") kas kasılmaları) tedavisi (tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte),
- Baş dönmesi ve ilişkili denge bozuklukları (vazomotor veya psişik kökenli sersemlik hissi hariç) için kullanılır.

Çocuklarda

- 8 yaş ve üzeri çocuklarda konuşma terapisi gibi uygun yaklaşımlar ile birlikte disleksi (okuma/yazma güçlüğü) tedavisinde kullanılır.

2. NEUROSETAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUROSETAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- NEUROSETAM'ın etkin maddesi pirasetama veya diğer piroolidon türevlerine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise, aşırı duyarlı iseniz,
- Beyin kanamanız varsa,
- Son-dönem böbrek hastalığınız varsa,
- Huntington Koresi hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

NEUROSETAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Pirasetamın kanama zamanını uzatabilmesi nedeniyle, kanama ile ilgili altta yatan bozukluğunuz varsa, belirli bir hastalık nedeniyle kanama riski taşıyorsanız, beyin kanaması geçirdiyse, düşük dozda aspirin dahil kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız veya ağır kanamalı ve büyük cerrahi girişimli bir hasta iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa NEUROSETAM'ı dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süredir NEUROSETAM kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- NEUROSETAM'ı miyoklonus için alıyorsanız, doktorunuzun size reçete ettiği doza ve verdiği talimatlara mutlaka uyunuz.

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

NEUROSETAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEUROSETAM'ın yiyecek veya içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

NEUROSETAM'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe NEUROSETAM hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanıyorsanız hamile kalmamak için etkili bir şekilde gebelikten korunmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEUROSETAM anne sütüne geçtiği için, NEUROSETAM'ı kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı

NEUROSETAM'ın baş dönmesi, uyku hali, yorgunluğa sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

NEUROSETAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pirasetam bir tiroid ekstresi (T3 + T4) ile eş zamanlı kullanıldığında, konfüzyon (zihin karışıklığı), irritabilite (uyarıya aşırı tepki gösterme) ve uyku bozukluğu gözlemlenmiştir.

Kan pıhtılaşmasını azaltan (kumarin grubu) ilaçların etkilerini artırabilir.

Pirasetam üzerine diğer ilaçların belirgin bir etkisi beklenmez. Pirasetamın diğer ilaçların metabolizmasını etkilemesi beklenmez.

4 hafta boyunca günlük 20g'lık dozda alınan pirasetam, epilepsi hastalarında sabit dozlarda alınan antiepileptik ilaçların (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, sodyum valproat) doruk ve taban serum düzeylerini değiştirmemiştir.

Eşzamanlı alkol kullanımı, pirasetam serum düzeylerini değiştirmemiştir. Ağızdan alınan 1,6 g pirasetamın alkol seviyesi üzerine bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, NEUROSETAM ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

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. NEUROSETAM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NEUROSETAM ampul formu yutma güçlüğü, bilinç kaybı gibi ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda damar içine uygulanarak verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NEUROSETAM damar içine enjeksiyon ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

NEUROSETAM'ın 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer/Böbrek/ yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından dozun ayarlanması gerekir.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekmez. Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliği varsa dozun ayarlanması önerilir.

Eğer NEUROSETAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUROSETAM kullandıysanız:

NEUROSETAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEUROSETAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUROSETAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEUROSETAM ile tedavinin süresi, hastalığın belirtilerinin şiddetine, tipine ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. NEUROSETAM ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEUROSETAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NEUROSETAM'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı soluk alıp verme ve/veya soluk alıp vermede güçlük gibi aşırı duyarlılık belirtileri (Anafilaktoid reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon)
- Koordine hareket bozukluğu/Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Epilepsinin şiddetlenmesi,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon),
- Anjiyonötik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEUROSETAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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. |

Yaygın

- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Sinirlilik

Yaygın olmayan

- Uyuklama hali (Somnolans)
- Depresyon
- Yorgunluk (Asteni)

Bilinmiyor

- Kanama bozukluğu
- Baş dönmesi (Vertigo)
- Karın ağrısı

- Üst karın ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı soluk alıp verme ve/veya soluk alıp vermede güçlük gibi aşırı duyarlılık belirtileri (Anafilaktoid reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon)
- Koordine hareket bozukluğu/Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- Denge bozukluğu
- Epilepsinin şiddetlenmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Kaygı (Anksiyete)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- Anjiyonötik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit)
- Kaşıntı
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Kan pıhtısına bağlı toplardamar iltihabı (Tromboflebit)
- Ateş
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)

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

5. NEUROSETAM'ın saklanması

NEUROSETAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUROSETAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEUROSETAM'ı kullanmayınız.

% 5 glukoz, % 10 glukoz, % 20 glukoz, % 5 fruktoz, % 10 fruktoz, % 20 fruktoz, % 0,9 NaCl, Dekstran 40 (% 0,9 NaCl çözeltisi içinde % 10'luk), Ringer, % 20 Mannitol, % 6'lık HES (hidroksietil nişasta), % 10'luk HES (hidroksietil nişasta) çözeltileri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 24 saat süreyle fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik olarak geçimlidir.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SAN LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı 16.04.2023 tarihinde onaylanmıştır.