

## KULLANMA TALİMATI

**SYMRA 20 mg/ml oral çözelti**  
**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir ml 20 mg pregabalin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum fosfat dibazik, sukraloz (E955), çilek aroması (sıvı), 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 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. **SYMRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYMRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYMRA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SYMRA nedir ve ne için kullanılır?**

SYMRA, renksiz ve berrak oral çözüldür. 473 mL oral çözelti içeren ticari ürün polipropilen çocuk kilidi olan beyaz renkli HDPE şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

Ambalaj ayrıca 5 mL'lik derecelendirilmiş (1.25 mL) bir oral şırınga ve adaptör tıpa içerir.

SYMRA, 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 ve 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 romatizması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

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

#### **Nöropatik Ağrı**

SYMRA 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, duygudurumunuzda değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

### Epilepsi

SYMRA 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, SYMRA'yı tedavinize ekleyebilir. SYMRA 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

SYMRA 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:

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

## 2. SYMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **SYMRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer SYMRA'nın etkin maddesi olan pregabaline veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa SYMRA kullanmayınız.

### **SYMRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Sara tedavisinde etkili (antiepileptik) ilaçlarla tedavi edilen bazı hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı görülmüştür. Aklınızdan bu tip düşünceler geçiyor veya bu tür davranışlar sergiliyorsanız doktorunuzdan yardım almalısınız.
- SYMRA 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.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa ve pregabalin kullanımı sırasında kilo aldıysanız, diyabet ilaçlarınızda bir değişiklik yapılmasına gerek duyabilirsiniz.
- Konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin sınırlı bilgi olması nedeniyle bu durum ile ilgili bir geçmişiniz varsa pregabalin tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer idrara çıkmanızda azalma fark ederseniz doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumu düzeltmek için ilaç kullanımını kesebilir.
- Pazarlama sonrasında alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeyi de içeren aşırı duyarlılık durumu bildirilmiştir. Yüzde, ağız içinde veya üst solunum yolunda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa SYMRA derhal kesilmelidir.

- Pazarlama sonrası deneyimde geçici olarak görmede bulanıklık, görme kaybı ve görme netliğinde değişiklik bildirilmiştir. Bu belirtiler SYMRA'nın kesilmesi ile iyileşebilir veya sona erebilir.
- Omurilik hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisi görüyorsanız, bu tedavi için kullandığımız aynı etkiyi gösteren diğer ilaçların da (ağrı ve spastisite ilaçları gibi) etkisi nedeni ile uyku hali gibi bazı yan etkilerin şiddeti artabilir.
- Pazarlama sonrası deneyimlerde, pregabalinin morfin ve benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler) gibi kabızlığa sebep olabilecek ilaçlarla birlikte alınması sonucu bağırsak fonksiyonlarında azalma (örn. bağırsak tıkanması, kabızlık) bildirilmiştir.
- Alkol veya herhangi bir ilaç bağımlılığı veya kötüye kullanım öykünüz var ise doktorunuza söyleyiniz. Reçete edilenden daha fazla ilaç kullanmayınız.
- Pregabalin ile tedavi sırasında veya tedavi sonlandırıldıktan kısa bir süre sonra, status epileptikus (30 dakikadan uzun süren nöbet) ve grand mal nöbetleri (büyük nöbet) dahil olmak üzere konvülsiyonlar (nöbetler) bildirilmiştir. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Pregabalin kullanan bazı hastalarda, diğer koşulların da etkisi ile beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) bildirilmiştir. Ciddi bir karaciğer veya böbrek hastalığı öykünüz var ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **SYMRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SYMRA aç ya da tok olarak kullanılabilir.

SYMRA kullanırken alkol almayınız. SYMRA 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.*

SYMRA doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli 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 SYMRA kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **SYMRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SYMRA oral çözelti, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen propil paraben ve metil paraben içerir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

SYMRA ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir.

- SYMRA'nın merkezi sinir sistemini etkileyen belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu ilaçlar ile ortaya çıkabilen solunum yetmezliği ve koma gibi yan etkilerde artış görülebilir.
- SYMRA'nın oksikodon gibi narkotik ağrı kesicilerle, lorazepam gibi kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya sakinleştiricilerle ve alkol içeren ürünlerle birlikte kullanılması görülebilecek baş dönmesinin, uykusuzluğun ve dikkat azalmasının şiddetini artırabilir.
- SYMRA ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılabilir.
- Pazarlama sonrası deneyimlerde pregabalinin morfin ve benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler) gibi kabızlığa neden olabilecek ilaçlarla birlikte alınması sonucu barsak fonksiyonlarında azalma (örnek barsak tıkanması, kabızlık) bildirilmiştir.

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

### **3. SYMRA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

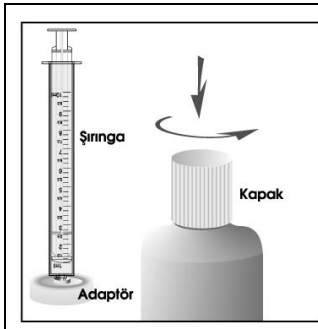
SYMRA'yı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SYMRA'yı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Başlangıçta doz genellikle günde 2 ayrı dozda alınmak üzere toplam 150 mg =7.5 ml (günde iki kez 3.75 ml) ile 600 mg =30 ml (günde iki kez 15 ml) arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- SYMRA'yı her gün sabah ve akşam aynı saatte alınız.
- SYMRA'nın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

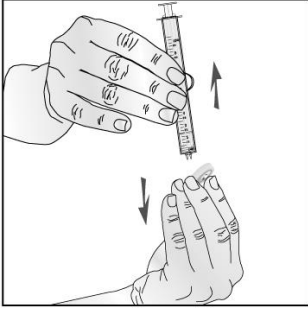
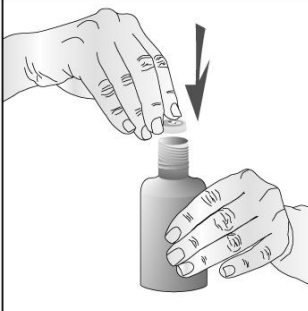
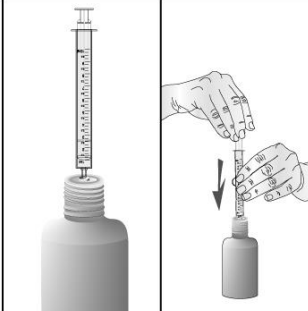
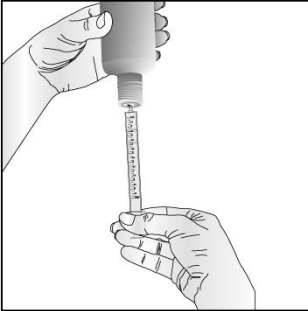
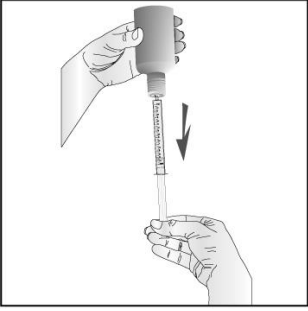
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

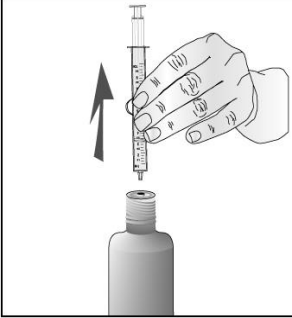
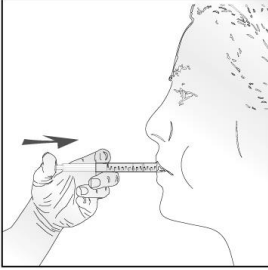
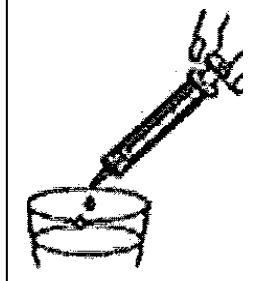
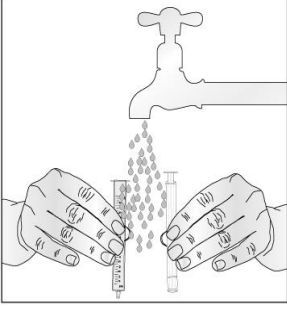
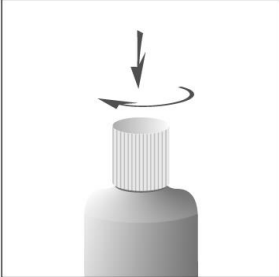
SYMRA ağız yoluyla ve 5 mL'lik derecelendirilmiş (1.25 mL) oral şırınga ve adaptör tıpa ile aşağıda belirtildiği şekilde uygulanır.

İlacınızın dozunu doğru ayarlamak için ambalajın içindeki oral dozlama şırıngasını aşağıda verildiği şekilde kullanınız:



1. Şişeyi açmak için, çocuk korumalı kapağı aşağıya doğru bastırarak saatin aksi yönünde çeviriniz ve açınız.

	<p>2. Şırınganın ucundaki plastik adaptörü çekerek çıkartınız.</p>
	<p>3. Şişeyi tutarak plastik adaptörü şişenin boyun kısmının içine doğru itiniz.</p>
	<p>4. Şırıngayı doğru bir şekilde adaptörün içine geçiriniz.</p>
	<p>5. Şişeyi baş aşağı çeviriniz.</p>
	<p>6. Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.</p>

	<p><b>7.</b> Baş aşağı durmakta olan tüm üniteyi (şişe ve şırıngayı) dik konuma çeviriniz ve şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.</p>
 	<p><b>8.</b> Dozu ağızınıza vermek için şırınganın ucunu yanağınızın iç kısmına yerleştiriniz. Yutmaya zaman kalacak şekilde şırınga pistonunu yavaşça aşağı doğru itiniz, pistonu boğaza kuvvetli bir şekilde fişkırtmak boğazınızda tıkanmaya neden olabileceğinden dikkatli olunuz.</p> <p>veya</p> <p>Şırınganın içindekini içeceğinize (bir bardak su, portakal suyu veya elma suyu) boşaltın ve daha sonra tamamını için.</p>
<p><b>9.</b> Tüm dozu uygulayınca kadar madde 4-8'de belirtilen talimatları aynı şekilde uygulayınız.</p> <p><b>Not:</b> Toplam dozu elde etmek için madde 4-8'in 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. Şırıngayı kullanarak ilk adımda 5 ml çekilir ve şırınga içeriği doğrudan ağız içerisine boşaltılır, daha sonra şırınga 2.5 ml ile tekrar doldurularak kalan içerik yine ağız içerisine boşaltılır].</p>	
	<p><b>10.</b> Uygulamadan hemen sonra, şırıngayı temiz suyla iyice yıkayınız. Tekrar kullanmadan önce tamamen kurummasını bekleyiniz.</p>
	<p><b>11.</b> Şimdi şişe adaptörünü de içeren şişeyi çocuk emniyet kilitli kapak ile saat yönünde çevirerek sıkıca kapatınız. Bu, şişe adaptörünün şişe içine doğru yerleştiğinden ve şişenin çocuk emniyetinden emin olmanızı sağlayacaktır.</p>

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

Symra Dozu (mg)	Toplam Çözelti 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 değildir	Gerekli değildir
50	2.5	2.5	Gerekli değildir	Gerekli değildir
75	3.75	3.75	Gerekli değildir	Gerekli değildir
100	5	5	Gerekli değildir	Gerekli değildir
150	7.5	5	2.5	Gerekli değildir
200	10	5	5	Gerekli değildir
225	11.25	5	5	1.25
300	15	5	5	5

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

SYMRA'nın 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 SYMRA normal dozlarında kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

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

**Karaciğer yetmezliğinde kullanım:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SYMRA kullandıysanız:**

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

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

**SYMRA'yı kullanmayı unutursanız:**

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

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz takdirde:

- Hatırladığımızda 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.*

#### **SYMRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

- Doktorunuzla görüşmeden SYMRA'yı 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, uyuma zorluğu, baş ağrısı, mide bulantısı, kaygı, ishal, nezle benzeri belirtiler, havale, sinirlilik depresyon, ağrı, terleme, sersemlik ve anlamlı fiziksel bağımlılıktır. Daha uzun süre SYMRA kullanmanız halinde, bu yan etkilerin sıklığı ve şiddeti kullandığınız doza göre artabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SYMRA'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde şişme
- Dilde şişme

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
- 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

#### **Yaygın olmayan:**

- İştah kaybı, kilo kaybı, kan şekeri düşmesi, kan şekeri 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)
- Ritim bozuklukları, kalp atım hızında artma, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, kalbin normalden yavaş atması
- Yüz kızarması, sıcak basması, el ve ayaklarda soğukluk
- 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
- Göğüs ağrısı
- Ağrılı ve güçlükle idrara çıkma, istem dışı idrar kaçıırma
- 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)

- Ağızdaki duyularda uyaranlara karşı hassasiyet kaybı (oral hipoestezi), konuşma bozukluğu, düşünce uçuşması (psikomotor hiperaktivite), sersemlik/uyuşukluk, unutkanlık, saldırganlık (agresyon)

#### **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, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi)
- Soğuk terleme, boğazda gerginlik, dilde şişme, boğaz kuruluğu
- 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)
- Uyumsuz davranışlar, artmış ruh hali (duygudurum)
- Alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, gözlerde iltihaplanma (keratit) ve döküntü, kabartı, cildin soyulması ve ciltte ağrı ile karakterize ciddi bir deri enfeksiyonunu (Stevens-Johnson sendromu) da içerebilir)

*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](http://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. SYMRA'nın saklanması**

*SYMRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SYMRA'yı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SYMRA 'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SYMRA 'yı kullanmayınız.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SYMRA 'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. No:14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul  
Tel : 0 212 362 18 00  
Faks : 0 212 362 17 38

***Üretim yeri:***

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul  
Tel : 0 212 746 52 52  
Faks : 0 212 746 53 94

*Bu kullanma talimatı 26.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.*

