

KULLANMA TALİMATI

NÖROTROP ampul, 1 g/ 5ml

Damardan uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 ml'lik NÖROTROP Ampul'de 1 g pirasetam
- **Yardımcı maddeler :** sodyum asetat, asetik asit ve enjeksiyonluk su içerir.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NÖROTROP nedir ve ne için kullanılır?

NÖROTROP, berrak ve renksiz bir çözeltilidir. Her kutuda 12 ampul bulunur.

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

NÖROTROP;

Erişkinlerde

- Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiyeye yönelik (septomatik) tedavisi,
- Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flas-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. NÖROTROP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NÖROTROP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- NÖROTROP'un etkin maddesi pirasetama veya diğer pirolidon 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.

NÖROTROP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

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

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

NÖROTROP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NÖROTROP'un 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.

- NÖROTROP'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe NÖROTROP hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

- Bu ilacı kullanıyorsanız hamile kalmamak için etkili bir şekilde gebelikten korunmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- NÖROTROP anne sütüne geçtiği için, NÖROTROP'u kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

NÖROTROP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NÖROTROP'un içeriğinde bulunan sodyum nedeniyle kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar bu durumu dikkate almalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NÖROTROP 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, NÖROTROP ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

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

3. NÖROTROP nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. NÖROTROP ampul formu yutma güçlüğü, bilinç kaybı gibi ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda damar içine uygulanarak verilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

NÖROTROP ampul damar içine enjeksiyon ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

Çocuklarda kullanım:

NÖROTROP'un 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer 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 NÖROTROP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NÖROTROP kullandıysanız:

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

NÖROTROP'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NÖROTROP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NÖROTROP 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. NÖROTROP ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NÖROTROP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktoid reaksiyon,
- Aşırı duyarlılık
- Koordine hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Epilepsinin şiddetlenmesi,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halusinasyon),

- 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 NÖROTROP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- Sinirlilik,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Kaygı (Anksiyete),
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon),
- Tromboflebit,
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)
- Kanama bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kilo artışı,
- Depresyon,
- Yorgunluk (Asteni),
- Baş dönmesi (Vertigo),
- Karın ağrısı,
- Üst karın ağrısı,
- İshal,
- Mide bulantısı,
- Kusma
- Baş ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit),
- Kaşıntı,
- Kurdeşen (Ürtiker),
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı,
- Ateş

Bunlar NÖROTROP'un hafif yan etkileridir.

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 sağlanmış olacaksınız.

5. NÖROTROP'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NÖROTROP'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : RSY&İLSAN İlaç ve Hammaddeleri San. Tic. A.Ş.
Kavacık Mah. Özgür Cad. No: 20 Kat: 3
Kavacık -Beykoz İSTANBUL

Üretim yeri : Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20
Kurtköy, Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.