

## KULLANMA TAL MATI

### PROKS VAL XR 500 mg Uzun Etkili Film Tablet

#### A ızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Bir bölünebilir tablette:

500 mg sodyum valproat aktivitesine e de er:

Sodyum valproat 333 mg

Valproik asit 145 mg

- **Yardımcı madde:** Aerosil 200, hidrokispropil metilselüloz K4M, etil selüloz, talk, magnezyum stearat, izopropil alkol, eudragit NE 30D, opadry beyaz 08F280000 (sakkarin sodyum, talk, HPMC 2910/Hipromeloz, makrogol/PEG, titanyum dioksit).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sa layacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Valproat hamilelik sırasında alınırsa bebekte do um kusurları ve erken gelişme sorunlarına neden olabilir. Çocuk doğurma ya nda bir kadınsanız tedavi boyunca etkili bir do um kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz bunu sizinle tartışacaktır fakat bu kullanma talimatının 2. Bölümündeki önerilere uymalısınız. Hamile kaldı mızda ya da hamile olabilece inizi dü ündü ünüzde hemen doktorunuza söyleyiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmiştir, bu kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gitti inizde 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. **PROKS VAL XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROKS VAL XR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROKS VAL XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROKS VAL XR'ın saklanması**

**Ba lıkları yer almaktadır.**

## 1. PROKS VAL XR nedir ne için kullanılır?

- PROKS VAL XR, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- PROKS VAL XR, 500 mg sodyum valporat aktivitesine e de er 333 mg sodyum valproat ve 145 mg valproik asit içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- PROKS VAL XR, 30 ve 50 adet beyaz renkli, oblong, bikonveks çentikli film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmu tur.
- PROKS VAL XR, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- PROKS VAL XR, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü de i iklikler) ba lı maninin (ta kınılık nöbeti) tedavisinde ve tedaviye cevap veren hastalarda sürdürüm tedavisi olarak kullanılabilir.

## 2. PROKS VAL XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PROKS VAL XR'ı a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er:

- PROKS VAL XR'ın içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği di er maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaci erinizde akut veya kronik iltihap varsa
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına ba lı olarak geli en a ır karaci er iltihabı öyküsü varsa
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği)
- Mitokondriumdaki (hücresinin bir bölümü) bozukluğa ba lı geli en genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 ya ından küçük çocu unuzda bu hastalıktan üpheleniliyorsa,
- Pankreas hastalığınız varsa

Malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

### PROKS VAL XR'ı a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er:

- Özellikle PROKS VAL XR ile tedaviye ba ladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya çocu unuzda tekrarlayan kusmalar, a ır yorgunluk, karın ağrısı, ba dönmeleri, halsizlik, i tah kaybı, üst karın ağrısı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda i me, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Karaci er i levlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocu unuzu yakından izlemek isteyebilir.
- Çocu unuz 3 ya ından küçük ve di er antiepileptik ilaçlarla aynı zamanda PROKS VAL XR tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve /veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve a ır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.

- Çocu unuz 3 ya ından küçük ise ve PROKS VAL XR'ın asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- Sizde sistemik lupus eritematosus hastalı ı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir ba ı ıklık sistemi hastalı ı) mevcutsa,
- Ba ta kalıtsal enzim eksikli i olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalı ınız varsa,
- Böbreklerinizin i levinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların i levlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir.),
- tah artı ına ba lı kilo almaya ba larsanız,
- Do u tan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ili kili bir enzim) adı verilen enzim eksikli iniz varsa,
- Vücudunuzda kendili inden kanama veya çürük olursa

Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya di tedavisi olacaksanız, PROKS VAL XR kullandı ınızı doktorunuza söyleyiniz.

Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar dü üncesi ve davranı ı bildirilmi tir. E er sizde herhangi bir anda böyle dü ünceler olu ursa hemen doktorunuza bildirin.

PROKS VAL XR ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

E er hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

PROKS VAL XR esas olarak böbreklerden atılır ve eker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

### **PROKS VAL XR'm yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PROKS VAL XR tercihen yemeklerle alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*

Kadınlar için önemli bilgi

- Valproat hamilelik sırasında kullanıldı ında do mamı bebe e zarar verebilir.
- Valproat hamilelikte alındı ında risk ta ır. Doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar fakat tüm dozlar risk ta ır.
- Ciddi do um kusurlarına neden olabilir ve bebe in büyüme sırasındaki geli imini etkileyebilir. Bildirilen do um kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün geli memi tir); yüz ve kafatasında malformasyonlar ( ekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ anormallikleri; kol ve bacak kusurlarını içerir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, di er kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren do um kusuru olan bir bebek do urma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldı ından valproat kullanan kadınların do urdu u 100 bebekten 10'unda do um kusuru oldu unu biliyoruz. Bu oran epilepsisi olan kadınlarda 100 do umda 2-3'tür.
- Hamilelik sırasında valproat kullanmı kadınların okul öncesi ça ı çocuklarının %30- 40'ında erken çocukluk ça ı geli iminde sorunlar oldu u hesaplanmı tir. Etkilenen çocuklar geç yürür

ve geç konu ur, zekası di er çocuklara göre dü ük olabilir, dil ve bellek sorunları ya ayabilirler.

- Otistik spektrum bozukluklarına valproata maruz kalmı çocuklarda daha sık rastlanmaktadır ve bazı kanıtlar bu çocuklarda daha fazla Dikkat Eksikli i Hiperaktivite Bozuklu u (DEHB) geli ti ini göstermektedir.
- Hamile kalabilecek bir kadınsanız, doktorunuz size yalnızca ba ka bir tedavi sizin için uygun olmadı ında valproat yazmalıdır.
- Doktorunuz bu ilacı reçetelemeden önce sizi, valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebe inize neler olabilece i konusunda bilgilendirecektir. E er çocuk sahibi olmaya daha sonra karar verirsiniz doktorunuz ile görüş üp tedavinizi mümkün olan ba ka bir ilaç ile de i tirmek üzere bir plan üzerinde anla maya varmadan ilacınızı kullanmayı kesmemelisiniz.
- Hamile kalmaya çalı rken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danı ınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken dü ük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ili kili do um kusurları riskini azaltması mümkün de ildir.

#### LK REÇETE

Doktorunuz size ilk kez valproat reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için ta ıdı ı riskleri açıklayacaktır. Çocuk do urma ya ındaysanız tedaviniz boyunca etkili bir do um kontrol yöntemi kullandı ınızdan emin olmalısınız. Do um kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması klini i ile konu unuz.

*Etkili bir do um kontrol yöntemi kullandı ınızdan emin olunuz.*

*Hamile iseniz ya da hamile kalmayı dü ünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.*

#### TEDAV YE DEVAM ED LMES VE HAM LEL K PLANLANMAMASI

Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız etkili bir do um kontrol yöntemi kullandı ınızdan emin olunuz. Do um kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması klini i ile konu unuz.

*Etkili bir do um kontrol yöntemi kullandı ınızdan emin olunuz.*

*Hamile iseniz ya da hamile kalmayı dü ünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.*

#### TEDAV YE DEVAM ED LMES VE HAM LEL K PLANLANMASI

Hamile kalmaya çalı rken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danı ınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken dü ük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ili kili dolum kusurları riskini azaltması mümkün de ildir.

*Epilepsiniz ya da bipolar bozuklu unuzun kontrol altına alınması ve bebe iniz için risklerin azaltılmasını sa lamak üzere doktorunuz ile birlikte görüş erek plan yapmadan do um kontrolünü bırakmayınız.*

*Hamile kaldı ınızda ya da hamile oldu unuzu dü ündü ünüzde hemen doktorunuza söyleyiniz.*

#### TEDAV SÜRERKEN PLANLANMAMI HAM LEL K

Valproat kullanımı annelerin bebeklerinde do um kusuru ve ciddi yeti yitimine yol açabilen geli me sorunlarına ili kin ciddi risk söz konusudur. Valproat kullanıyor ve hamile kaldı ınızı ya da kalmı olabilece inizi dü ünüyorsanız hemen doktorunuzla ileti ime geçiniz.

Doktorunuz söyleyene kadar ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danı ınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken dü ük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ili kili do um kusurları riskini azaltması mümkün de ildir.

*Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.*

*Doktorunuz söyleyene kadar valproat kullanmayı bırakmayınız.*

*Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROKS VAL XR kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PROKS VAL XR tedavisinin başlangıcında veya PROKS VAL XR başlangıcıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Ketiyapin ve olanzapin gibi psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrijin, karbamazepin, felbamat, topiramid ve rufinamid)
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, lopinavir ve ritonavir
- Sıtma hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar)
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Midede oluşan yaralar (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi)
- Kan yağlarını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin
- Göz içi basıncının artmasının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid
- Karaciğer enzimlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar PROKS VAL XR'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre kullanımı veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

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

### 3. PROKS VAL XR nasıl kullanılır?

Valproat tedavisi epilepsi ya da bipolar tedavisinde uzmanla mı bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir.

PROKS VAL XR, sodyum valproat ve valproik asit kombinasyonunun uzatılmış salımlı formülasyonudur ve kan düzeyinin 24 saatlik sürede daha düzenli olmasını sağlar.

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşı, vücut ağırlığı ve ilacı verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Uzun etkili formun (PROKS VAL XR 500 mg) kullanılması ilacın günde bir kez verilmesine imkan tanır; günde tek doz uygulaması tam olarak nöbet kontrolünün sağlandığı epilepsi vakalarında mümkündür.

PROKS VAL XR tedavisine başlama (başından uygulama):

- Bugünkü bilgilerimize göre sodyum valproat'ın enterik kaplı formlarından uzun etkili formuna (PROKS VAL XR 500 mg) geçerken aynı günlük dozun sürdürülmesi önerilir.

- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaştırılır.

- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden PROKS VAL XR tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş PROKS VAL XR dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş dozu artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkarılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg

#### **Bipolar bozukluklara başlangıcının önlenmesi ve tedavisinde:**

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. istisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

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

Ağızdan uygulanır.

PROKS VAL XR'in bölünebilir olması ince bir doz ayarlamasına olanak sağlar. Tabletler ezilmemelidir, çiğnenmeden yutulmalıdır ve tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

PROKS VAL XR tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz PROKS VAL XR ile tedavinizin ne kadar sürece ini size bildirecektir.

### **De i ik ya grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Epilepsi:

- Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 ya ve yukarısı için kullanılmalıdır.

PROKS VAL XR, eri kinlerin ve 17 kg'ın üzerindeki çocukların kullanımı içindir; 6 ya ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Valproatın bipolar bozukluklara ba lı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenlili i ve etkilili i 18 ya ın altındaki hastalarda de erlendirilmemi tir.

#### **Ya lılarda kullanımı:**

Ya lılarda PROKS VAL XR dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

Sizde böbrek veya karaci er yetmezli i varsa, doktorunuzun PROKS VAL XR dozunu azaltması gerekebilir.

*E er PROKS VAL XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza dan ınız.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROKS VAL XR kullandıysanız:**

PROKS VAL XR'ın a ır ı dozu tehlikeli olabilir.

*PROKS VAL XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kulanmı sanız, bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

##### **PROKS VAL XR kullanmayı unutursanız:**

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladı ınız anda alınız. Ancak e er bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttu unuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye etti i ekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora ba vurulmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **PROKS VAL XR ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler**

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora dan ılmadan herhangi bir de i iklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi, PROKS VAL XR'ın içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde sıralanmı tır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**A a ıdakilerden biri olursa, PROKS VAL XR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz.**

- Zorlukla ve hırıltılı bir ekilde nefes almaya ba larsanız
- Yüz, dil veya bo azınızda, yutmayı veya nefes almayı zorla tıracak bir i me ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın ka ıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)
- laç kaynaklı döküntü, ate , lenf bezlerinde büyüme olursa
- Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka ekinde deri döküntüleri ortaya çıkarsa. Ka ıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık ekinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi veya tabanlarda görülebilir. Bunlar, ‘eritema multiforme’ adı verilen ve ilaca kar ı geli en ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.
- Dudaklar, gözler, a ız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ate ortaya çıkarsa, bunlar, Stevens-Johnson Sendromu’nun belirtileri olabilir.
- Vücudun çe itli bölgelerinde iddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ate , titreme ve kas a rısı görülürse, bunlar ‘Toksik epidermal nekroliz’ adı verilen durumun belirtileri olabilir.

E er bunlardan sizde mevcut ise, sizin PROKS VAL XR’a kar ı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.

- Karaci er ve pankreas sorunları, tedavinin ilk altı ayında aniden ortaya çıkan bir hastalık olarak kendini gösterebilir. Bu durumda, sık sık ortaya çıkan bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin ve göz aklarının sararması), i tahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun ba ka bölgelerinde i me), nöbetlerde (havalelerde) kötüle me veya genel bir fenalık hissi görülebilir. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz PROKS VAL XR tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

**Yaygın:**

- Kanınızın pıhtıla masında bozukluk olması (kanamanın durmaması)
- Kan pulcu u sayısının azalması (trombositopeni) (kanamaların, normalden uzun sürmesi, vücudunuzda kendili inden kanama ve çürümelerin olu ması ile kendini gösterebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi) (solukluk, halsizlik, saç dökülmesi ile kendini gösterebilir)



- Kandaki sodyum miktarının dümesine bağlı (hiponatremi) bulantı, kusma, halsizlik ve zihin karışıklığı
- Ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri), sersemlik, uyku hali, nöbetler, bellek bozukluğu, baş ağrısı, gözde istemsiz hareketler (nistagmus)
- Karaciğerde ilev bozukluğu

#### **Yaygın Olmayan:**

- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni) (enfeksiyonlara daha sık yakalanma ile kendine gösterebilir)
- Uygunsuz ADH salgılanması sendromu (yorgunluk, i tahsızlık, baş ağrısı, kusma, zihin bulanıklığı, hatta nöbetler gibi belirtiler görülebilir), hiperandrojenizm (kadınlarda yüz ve vücutta kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik)
- Nöbetlerin sıklaması veya daha aır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık, koma (özellikle PROKS VAL XR ile birlikte fenobarbital veya topiramet etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya PROKS VAL XR'ın dozu aniden arttırılması)
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevnal efüzyon) (nefes darlığı, özellikle derin nefes alırken göğüs ağrısı, ateş, öksürük ile kendini gösterebilir)

#### **Seyrek:**

- Kemik iliği yetmezliği, kandaki beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma veya bunların tamamen noksan olması (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden büyük olduğu kansızlık (makrositik anemi)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı (hipotiroidizm) kilo verme zorluğu, sinirlilik, yorgunluk, deri kuruluğu, kabızlık, baş ağrısı gibi belirtiler
- Geri dönüşümlü bunama, zihinsel ilevlerde bozukluk

#### **Bilinmiyor:**

- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

##### **Çok yaygın:**

- Titreme
- Bulantı

##### **Yaygın:**

- Özellikle tedavinin başlangıcındaki kusma, diyeti büyümesi, ağızda yara, üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
- Geçici doza bağlı saç dökülmesi (saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvrıkcık olabilir)
- Zihin karışıklığı, saldırganlık, huzursuzluk, dikkat bozukluğu, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ya da duyma)
- Baş dönmesi

- Sa ırlık
- Sancılı adet dönemi
- Kilo artı ı
- Tırnak ve tırnak yata ı bozuklukları

#### **Yaygın Olmayan:**

- Hareketlerin dengeli ve amacına uygun ekilde yapılmasında bozukluk (ataksi), uyu ma (parestezi)
- Derinizde kızarıklık ve döküntüler, saç bozuklukları (saç yapısı anormallikleri, saç rengi de i iklikleri, saç uzama anormallikleri gibi)
- Kemiklerde zayıflama, kırıklar (PROKS VAL XR'la uzun süre tedavi edilen hastalarda görülebilir)
- Adetten kesilme
- Ayak ve bacaklarda i me (hafif ödem)
- Böbrek yetmezli i
- Hipotermi (vücut ısısının dü mesi)

#### **Seyrek:**

- Kandaki amonyak düzeyinde de i iklikler. Bu durumda bulantı, denge ve e güdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir
- Kemik ili inde yapılan kan hücrelerinin olgunla amamasına (miyelodisplastik sendrom) ba lı kansızlık belirtileri
- Anormal davranı lar, a ır ı hareketlilik, ö renme bozuklu u (bu belirtiler daha çok çocuklarda ortaya çıkar)
- Ciltte pullanma, bilek ve parmak eklemlerinde a rılar (bunlar sistemik lupus eritemotozus denen bir hastalı ın belirtileri olabilir), rabdomiyoliz (kas dokusu hasarına ba lı kas bozuklu u)
- drar kaçırma, tubulointerstisyel nefrit (bir çe it böbrek iltihabı)
- Erkeklerde kısırlık
- Kandaki pıhtıla ma faktörlerinden azalma (bu durum kan testlerinde ortaya çıkabilir)
- Biotin/biotinidaz eksikli i (B7 vitamini ve ilgili enziminin eksikli i)
- i manlık

#### **Çok Seyrek:**

- Sivilce
- Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma
- Erkeklerde hormonal düzensizli e ya da de iikli e ba lı olarak memelerin a ır ı derecede büyümesi ve bazen süt salgılanması durumu

#### **Bilinmiyor:**

- Tetikte olma düzeyinde artı ve bazen saldırgan, a ır ı-hareketli ve olapandı ı veya uygunsuz davranı ların da görülebilece i davranı de i iklikleri.

Bunlar PROKS VAL XR'ın hafif yan etkileridir. Genellikle bu yan etkilerin iddeti ciddi de ildir ve bir süre sonra durum tekrar normale dönebilir. Bu yan etkilerden bazıları için tıbbi tedavi gerekebilir.

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ıreniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenli i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

#### **5. PROKS VAL XR’ın saklanması**

*PROKS VAL XR’ı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROKS VAL XR’ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Polpharma Sa ılık Ürünleri San. ve Tic. A. .  
Dikilita Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.  
No: 5 Pak Mrk. K:8 Be ikta /Gayrettepe/ stanbul  
Tel: 0212 266 6870  
Faks: 0212 266 6871

**Üretim Yeri:** Zentiva Sa ılık Ürünleri Sanayi ve Tic. A. .  
Büyükkarı tıran, 39780  
Lüleburgaz / Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 06.06.2017 tarihinde onaylanmı tır.*