

## KULLANMA TALİMATI

### SETROPİL 1g/5ml İ.V. çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ampul etkin madde olarak 1 g pirasetam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum asetat, asetik asit 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. **SETROPİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SETROPİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SETROPİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SETROPİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

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

SETROPİL;

*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 psikişik 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. SETROPİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SETROPİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- SETROPİL’in 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.

### **SETROPİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 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 girişim geçiren bir hasta iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa SETROPİL’i dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süresidir SETROPİL kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- SETROPİL’i miyoklonus için alıyorsanız, doktorunuzun size reçete ettiği doza ve verdiği talimatlara mutlaka uyunuz.

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

## **SETROPİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SETROPİL'in 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.

- SETROPİL'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe SETROPİL 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.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **SETROPİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den 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 20 g'lık dozda alınan pirasetam, epilepsi hastalarında sabit dozlarda alınan antiepileptik ilaçların (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, sodyum valproat) doruk ve taban serum düzeylerini değiştirmemiştir.

Eř zamanlı alkol kullanımı, pirasetam serum düzeylerini değiştirmemiştir. Ağızdan alınan 1.6 g pirasetamın alkol seviyesi üzerine bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, SETROPİL ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

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

### **3. SETROPİL nasıl kullanılır?**

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

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

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

SETROPİL ampul damar içine enjeksiyon ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

#### **Deęiřik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SETROPİL'in 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karacięer yetmezlięi:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından dozun ayarlanması gerekir.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SETROPİL kullandıysanız:**

*SETROPİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SETROPİL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SETROPİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SETROPİL 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. SETROPİL ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SETROPİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SETROPİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 (Halüsinasyon),
- Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SETROPİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

### **5. SETROPİL’in saklanması**

*SETROPİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*

Laktatlı ringer, dekstran 40 (%0.9 NaCl içerisinde %10’luk) çözeltisi, %20 fruktoz, %20 glukoz, %20 mannitol, %10 fruktoz, %10 glukoz, %6 hidroksi etil nişasta (HES), %10 hidroksi etil nişasta (HES), %5 fruktoz, %5 glukoz ve %0.9 sodyum klorür çözeltileri ile seyreltilen SETROPİL 25°C’de 24 saate kadar stabildir.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SETROPİL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SETROPİL’i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Güvenevler Mahallesi Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Ayrancı, Çankaya / ANKARA

### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 20/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.*