

KULLANMA TALİMATI

OPEMİN® 800 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 800 mg pirasetam
- **Yardımcı maddeler:** PEG 6000, susuz kolloidal silika, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), polivinil alkol (E1203), polietilen glikol (E1521), titanyum dioksit (E171), talk (E553b), FD&C Sarı#6 / Sunset Sarısı FCF Alüminyum Lak (E110)

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 doktorunuza 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. **OPEMİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPEMİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPEMİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPEMİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPEMİN® nedir ve ne için kullanılır?

OPEMİN®, turuncu renkli, oblong, bikonveks, çentikli film tabletler halindedir. Kutuda, Alüminyum folyo / şeffaf PVC blister ambalajda 30 tablet bulunur.

OPEMİN®, nootropik ilaç grubundadır. Nootropikler, öğrenme, hafıza, dikkat ve farkındalık

gibi bilişsel süreçleri, yatıştırıcı veya uyarıcı etki ile bağlantılı olmaksızın geliştirir.

OPEMİN®;

Erişkinlerde

- Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiye yönelik (sempomatik) 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. OPEMİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPEMİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- OPEMİN®'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.

OPEMİN®'i 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 geçirdiyse, düşük dozda aspirin dahil kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız veya ağır kanamalı ve büyük cerrahi girişim geçiren bir hasta iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa OPEMİN®'i dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süredir OPEMİN® kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- OPEMİN®'i 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.

OPEMİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPEMİN®'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

OPEMİN®'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe OPEMİN® 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.

OPEMİN® anne sütüne geçtiği için, OPEMİN® kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

OPEMİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPEMİN® 800 mg Film Tablet'in içeriğinde FD&C Sarı#6 / Sunset Sarısı FCF Alüminyum Lak bulunur. Bu yardımcı madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir, dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Tiroid hormon eksikliği tedavisi ile OPEMİN®'in eş zamanlı kullanımında 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 gram dozunda alınan pirasetam, epilepsi hastalarında sabit dozlarda alınan antiepileptik ilaçların (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, sodyum valproat) doruk ve taban serum düzeylerini değiştirmemiştir.

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

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OPEMİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OPEMİN®'i hangi hastalığın tedavisi amacıyla alıyorsanız, o hastalık için doktorunuzun size önerdiği dozda ve uygulama sıklığında kullanınız.

Kaç tablet kullanılacağı ve ne zaman alınacağı ile ilgili bilgiler

Yetişkinler:

- *Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiyeye yönelik (semptomatik) tedavisi:*

Günlük önerilen doz; 2,4 g (3 tablet) – 4,8 g'a (6 tablet) kadardır.

Gün içerisinde 3 tableti sabah, öğlen ve akşam 1'er tablet veya 6 tableti sabah, öğlen ve akşam 2'şer tablet şeklinde almanız önerilir.

- *Baş dönmesi ve ilişkili denge bozuklukları (vazomotor veya psişik kökenli sersemlik hissi hariç) tedavisi:*

Günlük önerilen doz; 2,4 g (3 tablet) – 4,8 g'a 6 tablet) kadardır.

Gün içerisinde 3 tableti sabah, öğlen ve akşam 1'er tablet veya 6 tableti sabah, öğlen ve akşam 2'şer tablet şeklinde almanız önerilir.

- *Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flaş-benzeri") kas kasılmaları) tedavisi:*

Normal başlangıç dozu 7,2 g (9 tablet)'dir.

Gün içerisinde, dozu 3'e bölerek sabah, öğlen ve akşam 3'er tablet şeklinde almanız önerilir.

OPEMİN®'i almaya başladığınızda, doktorunuz günlük dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Çocuklar (8 yaş ve üzeri):

- *Konuşma terapisi gibi uygun yaklaşımlar ile birlikte disleksi (okuma/yazma güçlüğü) tedavisi:*

Günlük önerilen doz yaklaşık 3,2 g (4 tablet)'dir.

Gün içerisinde 4 tableti sabah ve akşam 2'şer tablet şeklinde almanız önerilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

OPEMİN® 800 mg film tablet, ağızdan kullanım içindir ve yemek sırasında veya tok karına alınabilir. Tabletleri bütün halinde bir bardak su ile yutunuz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

Çocuklarda kullanım:

OPEMİN®'in 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPEMİN® kullandıysanız:

OPEMİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPEMİN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPEMİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OPEMİN® 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. OPEMİN® ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPEMİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OPEMİN®'i 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),
- 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 OPEMİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden 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 (Konfúzyon)
- Varsanı, gerçekte olmayan Şeyleri gormek veya duymak (Halúsinasyon)
- Anjyonotik odem (eller, ayaklar, bilekler, yúz, dudakların Şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak Şekilde Şişmelerinde)
- Cildin úst tabakasının yangısı (Dermatit)
- KaŐıntı
- KurdeŐen (Úrtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıđınız 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 (TÚFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın gúvenliliđi hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sađlamıŐ olacaksınız.

5. OPEMİN®'in saklanması

OPEMİN®'i çocukların goremeyeceği, eriŐemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj úzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OPEMİN®'i kullanmayınız.

Eğer úrúnde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OPEMİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.