

KULLANMA TALİMATI

PRİZİN 12,5 mg/25 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 12,986 mg Meclizin dihidroklorür monohidrat'a eşdeğer 12,5 mg Meclizin dihidroklorür ve 25 mg piridoksin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Büyükbaş hayvan sütünden elde edilen laktoz (susuz), mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRİZİN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PRİZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PRİZİN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PRİZİN' in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PRİZİN nedir ve ne için kullanılır?

PRİZİN, tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. PRİZİN' in etkin maddesi 12,5 mg meclizin hidroklorür ve 25 mg piridoksin hidroklorürdür.

PRİZİN, beyaz, beyazımsı renkli yuvarlak, bikonveks tablet. Her kutuda 30 tablet bulunur.

PRİZİN, gebelikte (doktor tarafından ilaçla tedaviye uygun olan kadınlar için), operasyonlardan sonra, röntgen çekilmesinin ardından mide bulantısı ve kusma tedavilerinde kullanılır.

2. PRİZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİZİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

İlacın içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

PRİZİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Saranız (epilepsi) varsa,
- Tiroit fonksiyonlarınızda bir artış (hipertiroidizm) söz konusu ise,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Yüksek göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Prostat büyümesi (hipertrofi) hastalığınız varsa,
- Midenin, ince bağırsağın veya yemek borusunun daralmasına neden olan ülseriniz (stenoza peptik ülser) varsa,
- Mide çıkışı tıkanıklığı (pilor stenozu) varsa,
- Solunum yollarında kaslarda oluşan kramp ve solunum yollarında mukoza zarının şişmesi (bronşiyal astım) nedeniyle kaygı, endişe (anksiyete) atakları yaşıyorsanız,
- Hareket bozukluğu belirtileri (ekstrapiramidal semptomlar) varsa,
- Böbrek işlevleri yeterli derecede çalışmıyorsa (böbrek yetmezliğiniz varsa)

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

PRİZİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRİZİN alkolün etkisini ve etki süresini arttırabilir. PRİZİN kullanımı sırasında alkol alınması önerilmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİZİN hamilelik esnasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Piridoksin anne sütüne geçmektedir. Meklizinin ise anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ayrıca süt üretimini azaltabileceği için doktorunuz tarafından ilacın yarar risk dengesi gözetilerek gerek duyulması halinde PRİZİN emzirme esnasında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PRİZİN kullanımı tepki ve konsantrasyon gücünü azaltabileceğinden araba kullanırken veya başka bir araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

PRİZİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRİZİN, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı zamanda

- Uyku ilacı kullanıyorsanız (hipnotikler) ve/veya
- Sakinleştirici kullanıyorsanız (sedatifler) ve/veya
- Korku veya huzursuzluğu giderici maddeler (anksiyolitikler) kullanıyorsanız

PRİZİN bu ilaçların etkilerini arttırabilir. Bunların eş zamanlı kullanımı önerilmemektedir.

Aynı zamanda

- Bazı antibakteriyel enfeksiyonlara (tüberküloz) karşı kullanılan belirli maddeleri (Izoniazid ve Sikloserin) kullanıyorsanız;
- Romatizmaya karşı kullanılan belirli bir madde (Penisilamin) kullanıyorsanız;
- Gebeliği engellemek amacıyla kullanılan maddeler (oral kontraseptifler) kullanıyorsanız,

Bu ilaçlar Piridoksin' in etkisini azaltabilir veya tamamen ortadan kaldırabilir (antagonize edebilir).

- Aynı zamanda Nitrofurantoin (komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları için bir ilaç) kullanıyorsanız. Piridoksin, Nitrofurantoin'in vücuttan atılmasını hızlandırır.
- Aynı zamanda Levodopa (Parkinson hastalığına karşı bir ilaç) kullanıyorsanız. Piridoksin Levodopanin etkisini kısaltabilir. Bu durumda doktorunuz Levodopanin merkezi sinir sistemi dışındaki dönüşümünü engelleyecek bir ilaç (dekarboksilaz engelleyici) yazabilir.
- Aynı zamanda epilepsi (anti epileptik) ve kardiyak aritmine karşı (anti aritmik) kullanılan bir ilaç olan Fenitoin kullanıyorsanız. 8 tabletten fazla Piridoksin kullanımında Fenitoinin etkisi azalabilir.

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

3. PRİZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Gebelik esnasında mide bulantısı ve kusma yaşandığı takdirde:
 - Yatağa gitmeden önce 1 tablet alınız, gerekirse sabah 1 tablet daha alınız.
 - Genellikle 1 hafta-10 gün kadar sürecek bir kullanım yeterli olacaktır. Şikayetlerin tekrarlaması veya devam etmesi halinde doktorunuz ile görüşerek tekrar yeni bir tedavi sürecine başlayabilirsiniz.
 - Semptomların ciddi olması halinde doktorunuz size bu ilaçtan günde en fazla 3 tablet yazabilir. Günde 3 tabletin kullanıldığı şekilde kullanım dozu en fazla 2 gün arka arkaya uygulanabilir. Bundan daha uzun süreli kullanım için önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir. Mümkün olan en kısa sürede günde 2 tabletlik doza geçmeniz gerekmektedir.
- Bir operasyondan sonra mide bulantısı ve kusma yaşandığı takdirde:
 - 2 tablet alınız. Gerekirse tekrar kullanınız.
 - Günde maksimum 3 tablet kullanabilirsiniz. Mümkün olan en kısa sürede günde 2 tabletlik doza geçmeniz gerekmektedir.

- Röntgen sonrasında mide bulantısı ve kusma yaşandığı takdirde:
 - Röntgenden hemen önce veya sonrasında 2 tablet alınız.
 - Günde maksimum 3 tablet kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün olarak bir yudum su ile birlikte içiniz. Gebelik esnasında yaşanan mide bulantısı ve kusmalar için ilacı yutmadan önce herhangi bir besin (kızarmış ekme , bisküvi, meyve) tüketiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır. Küçük çocuklarda PRİZİN kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Böbrek yetmezliği olan hastalarda Piridoksin maddesinin atılımının azalması sebebiyle azaltılmış bir kullanım dozu gerekli olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİZİN kullandıysanız:

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

Mümkün olan en kısa sürede size bakabilecek birinin yanınızda olmasını sağlamaya çalışınız.

PRİZİN' in fazla kullanılması halinde aşağıdaki semptomlar gözlenebilir:

- Yetişkinlerde
 - Uyuşukluk,
 - Koma,
 - Nöbet geçirme (konvülsiyonlar),
 - Düşük tansiyon (hipotansiyon).
- Çocuklarda
 - Heyecanlanma (ajitasyon),
 - Var olmayan şeylerin görülmesi (halüsinasyon),
 - Nöbet geçirme (konvülsiyonlar),
 - Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis),
 - Yüksek ateş,

- Kuru kırmızı cilt (kızarıklık).

PRİZİN' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PRİZİN' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker), nefes alamama, nabzın düşmesi ve çarpıntı hissi gibi kalp atımında düzensizlikler, tansiyon (kan basıncı) düşmesi gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRİZİN' 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 sıralamıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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

- Yaygın olmayan: Uykulu olma hali.
- Seyrek: Aşırı duyarlılık, bulanık görme, ağız kuruluğu, yorgunluk, çocuklarda bazen hafif sinirlilik ve uykusuzluk.
- Yüksek dozda fotosensitivite (güneş ışığına karşı sıradan olmayan reaksiyonla deride oluşan kızarıklık).

Uzun süreli kullanımda (genellikle 2 ay veya üzeri) PRİZİN' den günde 2 tablettten daha fazla kullanılması halinde Piridoksin aşağıdaki yan etkilere sebep olabilir:

- Koordinasyon problemleri (ataksi), örneğin sarhoş yürüyüşü
- Duyusal bozukluk (periferik duyusal nöropati)
- Ellerde ve ayaklarda deri rahatsızlıkları (derinin su toplaması)
- Yenidoğanlarda istem dışı kasılmalar (konvülsiyonlar) (nadiren).

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 sağlamış olacaksınız.

5. PRİZİN’ in saklanması

PRİZİN’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Buzdolabında veya dondurucuda saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİZİN’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.