

## KULLANMA TALİMATI

### **PREPLUS B12 300/1 mg efervesan tablet**

**Ağız yolu ile alınır.**

**Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 300 mg pregabalin ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, polietilen glikol, polivinilprolidon K-30, sukraloz, sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat ve limon aroması içermektedir.

**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. PREPLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?**

**2. PREPLUS B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. PREPLUS B12 nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. PREPLUS B12'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1.PREPLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?**

PREPLUS B12 60 efervesan tablet ambalajlarda sunulan pregabalin ve B<sub>12</sub> vitamini kombinasyonudur.

PREPLUS B12 epilepsi (sara), nöropatik ağrı ve yaygın anksiyete bozukluğunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

**Periferal ve merkezi nöropatik ağrı:** PREPLUS B12 sinir hasarı sonucu oluşan uzun süreli ağrı tedavisinde kullanılır. Periferal nöropatik ağrı şeker hastalığı, zona gibi çeşitli hastalıklar sebebiyle oluşabilir. Ağrı hissi yanma, zonklama, sızlama, batma, keskin, kulunç, ağrıma, karıncalanma, uyuşma şeklinde tanımlanabilir. Periferal ve merkezi ağrı ruh hali değişkenliği, uyku bozukluğu, yorgunluk ile de ilişkili olabilir ve fiziksel ve sosyal işlevler ve genel yaşam kalitesi üzerinde olumsuz etki yaratabilir.

**Epilepsi (sara):** PREPLUS B12 yetişkinlerde belirli epilepsi (sekonder konvülsyonların eşlik ettiği ya da etmediği kısmi nöbetler) tiplerinin tedavisinde kullanılır.

Kullanmakta olduğunuz ilaçla hastalığınızı kontrol altına alınamadığı takdirde doktorunuz PREPLUS B12'yi reçeteleyecektir. PREPLUS B12'yi mevcut ilaç tedavinize ek olarak almalısınız. PREPLUS B12 tek başına kullanım için uygun değildir ve daima diğer anti-epileptik (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçlar ile birlikte kullanılmalıdır.

**Yaygın anksiyete bozukluğu:** PREPLUS B12 yaygın anksiyete bozukluğunun tedavisinde kullanılır. Yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) belirtileri kontrol edilmesi güç, uzun süreli aşırı kaygı ve tedirginliktir. YAB huzursuzluk veya diken üstünde ya da gergin ve sinirli olmaya, çabuk yorulma, konsantrasyon bozukluğu veya beynin durması, huzursuz hissetme, kaslarda gerilme veya uyku bozukluğuna da neden olabilir. Bu durum günlük yaşantıda ortaya çıkan stres ve gerginliklerden farklıdır.

## **2.PREPLUS B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PREPLUS B12'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

PREPLUS B12'yi pregabalin, B<sub>12</sub> vitamini veya PREPLUS B12 içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Ayrıca, PREPLUS B12'nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

## **PREPLUS B12'yi aşaşıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

PREPLUS B12 kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

PREPLUS B12 baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

PREPLUS B12 bulanık görme veya görme kaybına ya da görmede diğer değişikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değişim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

PREPLUS B12 tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında şeker hastalığı tedavisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalin ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uykulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

PREPLUS B12 alan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdi. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

PREPLUS B12 alan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer PREPLUS B12 kullanırken ürinasyonda (idrar yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

PREPLUS B12 gibi antiepileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

PREPLUS B12, içeriğindeki B<sub>12</sub> vitamininin konsantrasyonlarında yükselme meydana geldiğinden optik nöropatilerde (göz sinirlerinde bozukluk-duyu kaybı) kullanılmamalıdır.

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

## **PREPLUS B12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PREPLUS B12 aç veya tok karnına alınabilir

PREPLUS B12 ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PREPLUS B12'nin hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PREPLUS B12'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

PREPLUS B12 baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

## **PREPLUS B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sodyum uyarısı

PREPLUS B12 efervesan tabletin her dozunda 10,47 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PREPLUS B12 ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında PREPLUS B12 bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi PREPLUS B12 ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç )
- Alkol

PREPLUS B12 oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

### **3. PREPLUS B12 nasıl kullanılır?**

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

Periferik ve merkezi nöropatik ağrı, epilepsi veya yaygın anksiyete bozukluğu:

Size ve tıbbi durumunuza göre ayarlanan pregabalın dozu genellikle günde 150 mg ila 600 mg B<sub>12</sub> vitamini dozu 1 mg - 4 mg arasındadır.

Doktorunuz PREPLUS B12'yi günde iki veya üç defa almanızı söyleyecektir. Günde iki defa alacaksanız PREPLUS B12'yi bir sabah bir akşam her gün yaklaşık aynı saatlerde alınız.

Günde üç defa alacaksanız PREPLUS B12'yi bir sabah, bir öğleden sonra ve bir de akşam her gün yaklaşık aynı saatlerde alınız.

Yaşınız 65 ve üzerinde ise böbreklerinizde problem olmadığı sürece PREPLUS B12'yi normal şekilde almalısınız.

Böbreklerinizde problem varsa doktorunuz farklı bir doz ve/veya doz rejimi uygulayabilir.

PREPLUS B12'yi her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

PREPLUS B12 ağızdan kullanılır.

PREPLUS B12 efervesan tablet bir bardak suda çözüldükten sonra bekletilmeden içilmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer PREPLUS B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla PREPLUS B12 kullandıysanız:**

*PREPLUS B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PREPLUS B12'yi kullanmayı unutursanız:**

PREPLUS B12'yi düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. PREPLUS B12'yi kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse). Bir dahaki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PREPLUS B12 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemediği takdirde PREPLUS B12'yi almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PREPLUS B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PREPLUS B12'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:**

- Dikkat bozukluğu, sakarlık, hafıza bozukluğu, titreme, konuşma zorluğu, karıncalanma hissi, uyuşma, uyuşukluk, uykusuzluk, Bulanık görme, çift görme,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), denge sorunu
- İştah kaybı, düşük kan şekeri
- Benlik algısı değişimi, huzursuzluk, depresyon, ajitasyon, ruh hali değişimi, kelimeleri bulmakta zorlanma, halüsinasyon, anormal rüyalar, panik atak, hissizlik, anormal hissetme
- Düşünmede zorlanma, uyuşma, anormal göz hareketi, düzensiz hareket, reflekslerde azalma, bilinç azalması, deride hassasiyet, tat kaybı, yanma hissi, hareket ederken titreme, ayağa kalktığında baş dönmesi, bayılma, sese duyarlılığın artması
- Kalp ritminde bozulma, kalp atım hızının artması, düşük veya yüksek kan basıncı
- Nefes almada zorluk, boğaz ağrısı
- Zayıflık, düşme, susama, göğüs sıkışması
- El ve ayaklarda soğukluk
- Yüksek kan şekeri
- Böbrek yetmezliği, idrar hacminde azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:**

- Baş dönmesi, yorgunluk
- İştahın artması
- Aşırı mutlu hissetme, zihin karışıklığı, yer ve zaman kaybının yitirilmesi (dezoryantasyon), cinsel istek değişimi, iritabilite
- Ağız kuruluğu, kabızlık, kusma, midede gaz
- Ereksiyonda zorlanma
- Uzuvlarda şişme
- Sarhoş gibi hissetme, anormal yürüyüş
- Gözlerde kuruma veya sulanma, göz ağrısı, gözlerde zayıflık
- Kızarma, sıcak basması
- Terleme, döküntü, ürperti
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas krampları, kas ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, kas katılığı

- İdrar yapmada zorlanma veya ağrı, idrarını tutamama
- Öksürük, burun tıkanıklığı
- Kas hasarı

Bunlar PREPLUS B12'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacımızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PREPLUS B12'nin saklanması**

*PREPLUS B12'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PREPLUS B12'yi, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREPLUS B12'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PREPLUS B12'yi kullanmayınız.

#### **Ruhsat Sahibi:**

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Tozkoparan Mahallesi

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

#### **Üretim Yeri:**

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 01.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.*