

KULLANMA TALİMATI

SORMODREN® 4 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablette bornaprin hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, patates nişastası, kalsiyum hidrojenfosfat dihidrat, selüloz, kopovidon, magnezyum stearat, talk, saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

başlıkları yer almaktadır.

1. SORMODREN® nedir ve ne için kullanılır?

- SORMODREN®, 50 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Beyaz, iki tarafı düz, bir tarafında çapraz kertikleri, diğer bir tarafında ise „S“ bulunan beyaz renkli tabletler.
- Her bir tablet, 4 mg bornaprin hidroklorür içerir.
- SORMODREN®, Parkinson hastalığının, özellikle de titreme (Tremor) etkisinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca belirli ilaçların alınmasından sonra ortaya çıkan rahatsızlıkların giderilmesi için kullanılır.
- SORMODREN®'in diğer bir kullanım alanı, örneğin, belden aşağı felç durumunda görülen aşırı terlemedir (Hyperhidrosis).

2. SORMODREN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SORMODREN®'i kullandıktan sonra sizde intihar düşüncesi ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz.

SORMODREN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde bornaprine ya da SORMODREN® tabletlerin içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tedavi edilmemiş bir göz içi basınç yükselmesi şikayetiniz varsa (dar açılı glukom),
- Mide bağırsak kanalı alanında kapanma veya kalın bağırsakta bir genişleme sorunu (Megakolon) yaşıyorsanız,
- Bağırsak tıkanması (Ileus) sorunu yaşıyorsanız,
- Hafıza sorunları yaşıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

SORMODREN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp çarpıntısı konusunda kuvvetli bir hızlanma etkisi yaratan bir hastalığınız ya da koroner kalp hastalığı varsa,
- Krampa çok eğilimliyseniz doktorunuz, SORMODREN® dozunu çok dikkatli ayarlanmalıdır.
- Prostat büyümesi şikayetiniz varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

SORMODREN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SORMODREN®'in yemeklerle birlikte ya da yemek sonrası alınması tavsiye edilir.

Merkezi etkisi olan bütün ilaçlarda olduğu gibi, SORMODREN® ile yapılan tedaviye bağlı olarak alkollü içeceklerin tüketilmesinden kaçınılmalıdır.

Bir tablet 38 mg süt şekeri (laktoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse SORMODREN®'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Antikolinerjikler süt üretimini engellerler. Bornaprinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirme döneminde Sormodren kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SORMODREN®, belirtilen miktarda alınsa dahi, esas sağlık şikayetinin teşkil ettiği sakıncaların dışında (yorgunluk, baş dönmesi, uyuşukluk gibi) merkezi sinir sistemi ve periferik yan etkileri nedeniyle araç ve makine kullanımını veya güvenli durumlar dışında çalışma yeteneğini etkilemektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanmayınız. Bu durum bilhassa merkezi sinir sistemine etki eden başka bir ilaçla birlikte alındığında, antikolinerjiklerle ve özellikle alkolle etkileşime girmesi durumunda daha güçlenmiş olarak görülür.

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

SORMODREN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Parkinson tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn, levodopa) , kinidin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birarada kullanıldığında, yan etkiler bölümünde belirtilen olaylarda muhtemel bir kuvvetlenme olması açısından dikkati olunuz. Gerekli olması halinde, doktorunuz dozunuza bir azaltma yapacaktır.

Metoklopromid (mide bulantısı ve kusmayı önleyici bir ilaç) ve benzer etkili ilaçların mide-barsak kanalı üzerine olan etkileri, bornaprin ile azalabilir.

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

3. SORMODREN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SORMODREN® tabletleri her zaman tam olarak doktorunuzun talimatına uygun olarak kullanınız. Doktorunuz tarafından belirlenen doza tamamen uyunuz, çünkü bu doz, bireysel olarak sizin için ve hastalığınızın derecesine göre tespit edilmiştir. Doz, bireysel olarak hastalığınızın derecesine göre tespit edilecektir, bu nedenle, lütfen, ilacınızı tam olarak doktorunuzun talimatına göre alınız ve alınacak olan günlük tablet sayısını kendi kendinize değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmemişse, tedaviye genel olarak günde 1/2 tabletle başlanır. Başlangıç dozunun yavaş yavaş arttırılmasıyla alacağınız bireysel doza ulaşılır. Bu doz, normalde günde, günde 1, 1.5 ila 3 tablettir. Bu doz, güne

bölünmüş olarak 2-3 defada ve yemek sırasında veya yemekten sonra alınması önerilir.

- Her SORMODREN® tabletinin çapraz bir oyuğu vardır; bu sayede tablet yarıya veya dörde bölünebilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet SORMODREN® kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Gerekli olan doz, doktorunuz tarafından yavaş yavaş doz ayarlama vasıtasıyla tespit edilecektir. Doz değişikliği veya tedavinin bırakılması sadece doktorunuz tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Nöbet riskinin arttığı hastalarda Sormodren dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SORMODREN® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerle birlikte ya da yemeklerden sonra alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

SORMODREN® ile çocuklarda ve gençlerde edinilmiş yeterli deneyim mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı olan hastalar için (özellikle beyinde zarar bulunan) doktorunuz muhtemelen daha dikkatli bir şekilde dozaj seçimi yapacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SORMODREN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kullanım süresi hastalığın türüne ve sürecine dayanır ve ilaç kısa süreli olarak verilmesinden (örneğin, ilaca bağlı ekstrapiramidal semptomlar) sürekli medikasyona (örneğin, Parkinson sendromunda) ulaşılabilir. Aşırı terleme (Hiperhidrozis) söz konusu olduğunda, duruma göre ilacın kısa süreli olarak alınması da anlamlı olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SORMODREN® kullandıysanız:

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

SORMODREN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SORMODREN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Bu ilaçla yapılan bir tedaviye son verilmesi, doktorunuz tarafından adım adım gerçekleştirilir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

SORMODREN®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Ciltte döküntülü kızarıklık
- Kaşıntı
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SORMODREN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Ayrıca;

- Alerjik cilt sivilceleri,
- Prostat büyümesi ile birlikte idrar kesesinde boşaltma sorunları ve idrar çıkaramama sorunları,
- Kas bozuklukları (diskrazi),

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:

- Hafıza bozuklukları,
- Halüsinasyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık,

- Mide şikayetleri,
- Görme bozuklukları (gözlerde uyum bozuklukları) ve göz bebeklerinin genişlemesi (Midriyazis),
- Yorgunluk,
- Uyuşukluk ve baş dönmesi,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Kalbin hızlı atması
- Huzursuzluk

Bunlar SORMODREN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. SORMODREN®'in saklanması

SORMODREN®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SORMODREN®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SORMODREN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ekinciler Cad., Hedef Plaza No: 3,
34810 Kavacık, Beykoz/İstanbul