

KULLANMA TALİMATI

TREPAR® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 mg rasajilin (1.56 mg rasajilin mesilat olarak).
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, susuz koloidal silika, stearik asit, talk.

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. **TREPAR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TREPAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TREPAR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TREPAR®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREPAR® nedir ve ne için kullanılır?

TREPAR® 1 mg tablet, 1 mg rasajilin (1.56 mg rasajilin mesilat olarak) içerir.

TREPAR® 1 mg tablet, 30 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

TREPAR® tabletler, beyaz-beyaza yakın renkli, düz yuvarlak yapılıdır.

TREPAR®, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. TREPAR®, beyinde dopamin düzeylerinin artmasına ve devam etmesine yardımcı olur.

2. TREPAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREPAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya TREPAR®'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa

TREPAR® kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir hastalık için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

MAOI veya petidin ile tedaviye başlamak için TREPAR® tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

TREPAR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer hafiften orta düzeye kadar karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler farkederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

Çocuklar:

TREPAR®'ın 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

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

TREPAR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREPAR® yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetusta meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. TREPAR® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel verilere göre TREPAR® emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. TREPAR®'ın olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TREPAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini TREPAR® ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Antidepresanlar olarak bilinen ve depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici dekstrometorfan

- Gz damlaları, burun tıkanıklıklarını gidermek için burundan veya ağız yoluyla kullanılan ilaçlar (nazal ve oral dekonjestanlar) ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler.

TREPAR[®]'ın fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

TREPAR[®] ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için TREPAR[®] tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

Eğer siz veya aileniz/bakıcınız, drtnze, şiddetli isteklerinize veya arzularınıza kendinize veya başkalarına zarar veya hasar verici davranışlar göstermek şeklinde karşı koyamadığınız alışılmadık davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, dürtüsel davranış bozukluğu olarak adlandırılırlar. Rasajilin veya Parkinson hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullanan hastalarda, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı miktarda para harcama, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşüncelerde veya davranışlarda artış gibi davranışlar gözlemlenmiştir. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

3. TREPAR[®] nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TREPAR[®]'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

TREPAR[®] günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (rneğin, bir bardak su ile).

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda TREPAR[®] kullanımını önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek bozukluğu:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu:

TREPAR® hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer bozukluğuna ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREPAR® kullandıysanız:

TREPAR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TREPAR® kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

TREPAR®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

TREPAR® kullanmayı sonlandırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan TREPAR® almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, TREPAR®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş
- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uzun süreli kas kısılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)

- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan:

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Ayrıca, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1’inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği farkederseniz doktorunuzla görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon ve konfüzyon belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, rasajilin ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

Parkinson hastalığının tedavisi için bir veya birden fazla ilaç kullanan hastalarda bildirilen, dürtülere karşı koyamama, kendilerine veya başkalarına zarar verebilecekleri bir davranışı yapma veya yapmaya şiddetli istek duyma ile ilişkili vakalar mevcuttur. Bunlar dürtüsel kontrol bozukluğu olarak adlandırılırlar. Rasajilin ve/veya Parkinson hastalığı tedavisi için diğer ilaçları kullanan hastalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenmiştir:

- Saplantılı (aklından çıkaramadığı, irade dışı, yineleyici) düşünceler veya dürtüsel davranışlar (davranışlarının sonuçlarını düşünmeden hareket etme).
- Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlar doğurabilecek aşırı kumar tutkusu.
- Kendinizle veya başkalarıyla ilgili değişmiş ya da artmış cinsel ilgi ve davranış, ör. cinsel istekte artış.
- Kontrol edilemez ölçüde ve aşırı alışveriş veya para harcama.

Bu davranışlardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; bu belirtilerin nasıl idare edilebileceği veya azalabileceği konusunda yardımcı olacaktır.

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.

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

5. TREPAP®'in saklanması

TREPAP®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREPAP®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

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.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 21.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.