

KULLANMA TALİMATI

PİRAPİL 1 g/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL'lik çözelti etkin madde olarak 200 mg ve her bir 5 mL'lik PİRAPİL ampul'de etkin madde olarak 1000 mg pirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit ve enjeksiyonluk 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. **PİRAPİL nedir ve niçin kullanılır?**
2. **PİRAPİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİRAPİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİRAPİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRAPİL nedir ve ne için kullanılır?

PİRAPİL, berrak, renksiz ve yabancı madde içermeyen partikülsüz çözeltidir. Her kutuda 12 ampul bulunur.

PİRAPİL, 5 mL'lik amber renkli Tip I cam ampullerde bulunmaktadır.

PİRAPİL, nootropik ilaç grubundadır. Nootropikler, öğrenme, hafıza, dikkat ve farkındalık gibi bilişsel süreçleri, yatıştırıcı veya uyarıcı etki ile bağlantılı olmaksızın geliştirir.

PİRAPİL;

Erişkinlerde

- Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiye yönelik (semptomatik) 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 glg) tedavisinde kullanılır.

2. PİRAPİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRAPİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- PİRAPİL’in etkin maddesi pirasetama veya diğeri pirolidon türevlerine ya da ierdiğı 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.

PİRAPİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Pirasetamın kanama zamanını uzatabilmesi nedeniyle, kanama ile ilgili altta yatan bozukluğunuz varsa, belirli bir hastalık nedeniyle kanama riski taşıyorsanız, beyin kanaması geçirdiyseniz, düşük dozda aspirin dahil kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız veya ağır kanamalı ve büyük cerrahi girişim geçiren bir hasta iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa PİRAPİL’i dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süredir PİRAPİL kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- PİRAPİL’i miyoklonus için alıyorsanız, doktorunuzun size reçete ettiğı doza ve verdiğı talimatlara mutlaka uyunuz.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

PİRAPİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİRAPİL’in yiyecek veya içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PİRAPİL’in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değıldir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe PİRAPİL 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.

PİRAPİL anne sütüne getiğı için, PİRAPİL’i kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

PİRAPİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİRAPİL'in içeriğinde bulunan sodyum nedeniyle kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar bu durumu dikkate almalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Pirasetam bir tiroid ekstresi (T3 + T4) ile eş zamanlı kullanıldığında, 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 g'lık dozda 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, PİRAPİL ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

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

3. PİRAPİL nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

PİRAPİL yutma güçlüğü, bilinç kaybı gibi ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda damar içine uygulanarak verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİRAPİL damar içine enjeksiyon ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanım:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

Çocuklarda kullanım:

PİRAPİL'in 8 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından dozun ayarlanması gerekir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRAPİL kullandıysanız:

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

PIRAPİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PIRAPİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

PIRAPİL 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. PİRAPİL ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PİRAPİL'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 PİRAPİL'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 gösterildiğı 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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 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 (Konfüzyon)
- 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)
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit)
- Kaşıntı
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Kan pıhtısına bağlı toplardamar iltihabı (Tromboflebit)
- Ateş
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)

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. PİRAPİL’in Saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PİRAPİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi ve üretim yeri:

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No.:8,
06750 Akyurt/Ankara

Bu kullanma talimatı 29/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.