

KULLANMA TALİMATI

GRAVİS 5 mg film tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde :** 5 mg zolmitriptan
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz), Mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), Sodyum nişasta glikolat, Magnezyum stearat, Opadry II Pink 31F24886 Opadry II Pink 31F24886; Laktoz monohidrat, Hidroksipropil metilselüloz 2910, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 4000, Kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRAVİS nedir ve ne için kullanılır?

GRAVİS pembe renkte, yuvarlak, bir yüzü çentikli film tablettir.

GRAVİS film tablet 3, 6 ve 18 tabletlik ambalajda sunulmaktadır.

GRAVİS, 5HT₁ agonistleri olarak adlandırılan ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Migren ataklarının tedavisinde kullanılır. Bu grup ilaçlar migren atağı sırasında beynin migrenle ilgili bölgesi üzerinde etkilidir.

GRAVİS, migren atağı görüldüğü zaman kullanılan bir ilaçtır. Migren atağının oluşmasını önlemek için kullanılmaz.

2. GRAVİS' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRAVİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde zolmitriptan veya GRAVİS'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kontrol altına alınması zor olan yüksek tansiyonunuz varsa,
- İskemik veya koroner kalp hastalığınız (kalp arterlerinde zayıf kan akımı) varsa,
- Prinzmetal angina denen belirli bir tip göğüs ağrınız varsa,
- Bir, iki gün içinde düzelen felç geçirdiyseniz veya felce benzer belirtileriniz olduysa (geçici iskemik atak),
- Migren tedavisi için 5HT₁ grubu ilaçlardan herhangi başka bir ilaç veya ergotamin veya ergotamin türevi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hemiplejik, baziller veya oftalmoplejik migren tanısı konmuşsa

GRAVİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz :

- Eğer beyin kanaması, felç geçirdiyseniz veya hipertansiyon (yüksek tansiyon) şikayetiniz olduysa,
- Eğer anjina, miyokard enfarktüsü (kalp krizi) gibi kalbinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer daha önce size kalp hastalığı riskinizin yüksek olduğu söylendiyse,
- Eğer Wolf-Parkinson-White Sendromu (özel bir tip anormal kalp ritmi) denen bir hastalığınız olduğu söylendiyse,
- Eğer karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer migren tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla kullanım bölümüne bakınız),
- Eğer daha önce zolmitriptana karşı alerjiniz olduysa,
- Eğer fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) veya venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlardan kullanıyorsanız,

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

GRAVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GRAVİS yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte GRAVİS kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu sebeple hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçişi konusunda herhangi bir bilgi olmadığından, emziren kadınlarda kullanılması durumunda dikkatli olmak gerekir.

Araç ve makine kullanımı

GRAVİS'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Buna rağmen uyku hali görülebileceğinden dikkatli olmak gerekir.

GRAVİS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük (intolerans) olduğu söylenmişse GRAVİS almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte GRAVİS kullanmayınız:

Migren tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar :

- GRAVİS ile aynı tür ilaçlar (5HT₁ agonistleri/serotonin agonistleri /triptanlar)
- Ergotamin veya ergotamin türevi içeren ilaçlar (dihidroergotamin veya metiserjid gibi). Eğer bu ilaçları kullandıysanız, GRAVİS kullanmak için aradan 24 saat geçmesini beklemeniz gerekir. Aynı şekilde GRAVİS kullandıysanız da ergotamin veya ergotamin türevi ilaçlar kullanmak için aradan 6 saat geçmesi gerekir.

Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar :

- Moklobemid gibi MAO-A inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,

Diğer İlaçlar:

- Simetidin (hazımsızlık veya mide ülseri tedavisi için)
- Kinolon grubu antibiyotik (siprofloksasin gibi)
- St John bitkisi (Hypericum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar

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

3. GRAVİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

GRAVİS'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Migren atağının başladığını hissettiğiniz zaman alacağınız normal doz 1/2 tablettir (2.5 mg'lık doz). 2.5 mg'lık dozu, GRAVİS 2.5 mg Tablet ile ya da GRAVİS 5 mg Tablet'i çentikten ikiye bölerek alabilirsiniz.

İlacınız, migren atağınız sırasında ne zaman alınırsa alınsın aynı derecede etlidir; ancak yine de GRAVİS'i migren atağınız başladıktan sonra mümkün olduğunca erken alınız.

İki saat sonra migreniniz geçmediyse 1/2 tablet (2.5 mg'lık doz) daha alabilirsiniz.

Eğer, 2.5 mg'lık doz kullanımı sonrasında migreniniz geçmediyse, doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz bir sonraki migren atağınız için 5 mg'lık doz (1 tablet) ile tedavinizi değiştirebilir.

24 saat içinde alacağınız GRAVİS miktarı 10 mg'ı (2 tablet) geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu :

- GRAVİS tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- 2.5 mg'lık dozu, GRAVİS 2.5 mg Tablet ile ya da GRAVİS 5 mg Tablet'i çentikten ikiye bölerek alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı

GRAVİS 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

12-17 yaş arasındaki ergenlerde kullanımı

12-17 yaş arasındaki hastalarda kullanım ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı

65 yaş üzeri hastalarda GRAVİS'in güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa 24 saatte en fazla 5 mg GRAVİS kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRAVİS kullandıysanız:

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

GRAVİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa GRAVİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz(bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Seyrek(<1/1000)

- Anafilaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar ,
- Aşırı duyarlılık,
- Ağız ,dudaklar,dil ve boğaz şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar ,

Çok seyrek(<1/10000)

- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı),
- Kalp spazmı,
- Kalp krizi ,
- Kanlı ishal ,
- Mide-barsak sistemi ve dalak damarlarında spazm ile birlikte enfarktüs olasılığı (şiddetli karın ağrısı.)

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, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (< 1/10)

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Ciltte hassasiyetin artması,
- El ve ayak parmaklarında karıncalanma,
- Uyuklama,
- Sıcaklık hissi
- Çarpıntı (düzensiz kalp atışı)
- Karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı,
- Kusma ,
- Kas zayıflığı,
- Kaslarda ağrı veya sızı
- Halsizlik, güçsüzlük,
- Boğazda,boyunda, göğüste, kollarda veya bacaklarda ağırlık, sıkışma, ağrı veya baskı hissetme

Yaygın olmayan(< 1/100)

- Taşikardi (kalp hızında artış),
- Tansiyonun geçici olarak artması ,
- İdrar miktarı ve sıklığında artış,

Seyrek(<1/1000)

- Ciltte döküntülü kızarıklıklar,
- Ürtiker (kurdeşen),

Çok seyrek(<1/10000)

- Acil idrar yapma hissi

Bunlar GRAVİS'in hafif yan etkileridir.

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. GRAVİS'in saklanması

GRAVİS'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 GRAVİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.