

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®, titremelerin (tremor) egemen olduğu Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Ayrıca belirli ilaçların alınmasından sonra ortaya çıkan kasılma ve tremor gibi rahatsızlıkların giderilmesi için kullanılır.
- SORMODREN®'in diğer bir kullanım alanı aşırı terlemedir (Hyperhidrosis).

2. SORMODREN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

SORMODREN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde bornaprine ya da SORMODREN® tabletlerin içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eđer alerjiniz olabileceğini dűřünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Gűz içi basınç yűkselmesi řikayetiniz varsa (dar açılı glokom),
- Mide bağırsak kanalında daralma 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 arpıntısına neden olan bir hastalığınız ya da koroner kalp hastalığı varsa,
- Krampa çok eğilimliyseniz doktorunuz, SORMODREN® dozunu çok dikkatli ayarlamalıdır.
- Prostat bűyűmesi řikayetiniz varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmiřteki herhangi bir dűnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

SORMODREN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SORMODREN®'in yemeklerle birlikte ya da yemek sonrası alınması tavsiye edilir. İlacın yemeklerden hemen sonra alınması, mide-bađırsak sistemi űzerindeki istenmeyen etkileri űnleyebilir.

Merkezi sinir sistemini etkileyen bűtűn ilaçlarda olduđu gibi, SORMODREN® ile yapılan tedaviye bađlı olarak alkollű içeceklerin tűketilmesinden kaçınılmalıdır.

Bir tablet 38 mg sűt řekeri (laktoz) içerir. Eđer daha űnceden doktorunuz tarafından bazı řekerlere karřı intoleransınız olduđu sűylenmiřse SORMODREN®'i almadan űnce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan űnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan űnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Antikolinergikler sűt űretimini engellerler. Bornaprinin insan sűtűyle atılıp atılmadıđı bilinmemektedir. Emzirme dűneminde 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

Her bir SORMODREN 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda listelenen ilaçların ve/veya ilaç gruplarının etkililiği, SORMODREN ile birlikte kullanımdan etkilenebilir.

SORMODREN ile merkezi sinir sistemini etkileyen ilaçların (psikotrop ilaçları, antihistaminikler, parkinson ilaçları) ve spazm giderici olarak kullanılan diğer ilaçların (spazmolitikler) birlikte kullanımı, merkezi sinir sistemi ve periferik (çevresel) yan etkileri şiddetlendirebilir.

Kinidin (kardiyak aritmi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı kullanım, kardiyovasküler etkileri şiddetlendirebilir.

SORMODREN ile levodopanin (Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) eş zamanlı kullanımı, istemsiz hareket şiddetlenmesine (diskinezi) yol açabilir.

Nöroleptikler (ruh hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) ile tetiklenen istemsiz hareketler (tardif diskinezi) SORMODREN kullanımı ile alevlenebilir. Önceden var olan tardif diskinezi durumunda Parkinson belirtileri, antikolinerjik tedavi gerektirecek kadar şiddetli olabilir.

Antikolinerjikler, ağrı kesici olarak kullanılan petidinin (meperidin) merkezi sinir sistemi etkilerini artırabilir.

Alkolün etkileri SORMODREN kullanımı ile artabilir.

Metoklopramidin (bulantı ve diğer gastrointestinal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve gastrointestinal sistem üzerinde benzer etkiye sahip diğer ilaçların etkililiği, SORMODREN gibi antikolinerjik ilaçlar tarafından azaltılabilir.

Bazı ciddi antikolinerjik etkilerin (örneğin düz kaslardaki felce bağlı paralitik ileus, hiperpireksi (41°C üzerinde çok yüksek ateş)) gelişmesi riski nedeniyle, bornaprinin trisiklik antidepressanlar ya da diğer sempatomimetik ilaçlar ile birlikte uygulanması, yakın gözlem ve dikkatli doz ayarlaması gerektirir. Bornaprin ve monoamin oksidaz inhibitörlerinin birlikte kullanımı ile ilgili deneyim çok sınırlıdır. Bu nedenle, bu durumda da dikkatli olunması gereklidir.

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 artırılmasıyla alacağınız bireysel doza ulaşılır. Bu doz, normalde günde 1, 1.5 ila 3 tablettir. Bu dozun, 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. İlacı aniden bırakmayınız. Doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kademeli olarak bırakınız.
- 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 tedaviye (örneğin, Parkinson sendromunda) ulaşılabilir. Aşırı terleme (Hiperhidrozis) söz konusu olduğunda, duruma göre ilacın kısa süreli olarak alınması da yararlı olabilir.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SORMODREN'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

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:

Sıklığı bilinmeyen;

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (herhangi bir uyarıya veya allerjene karşı aşırı duyarlılık gösterme)
- Huzursuzluk, zihin karışıklığı durumu, uykusuzluk, sinirlilik

Aşağıdaki yan etkiler, diğer antikolinergik ürünler ile gözlenmiş olan yan etkilerdir.

Sıklığı bilinmeyen;

- Endişe, korku veya kuruntulu huzursuzluk durumu, halüsinasyon, depresyon, çevreye uyum yeteneğinin kaybı, aşırı güven hissi, halüsinasyon, bitkinlik, paranoya, hızlı göz hareketleri, uyku bozukluğu, toksik maddelerin aşırı kullanımına bağlı olarak gelişen psikoz
- Kasların birbiriyle ilişkisiz çalışması, vücut hareketlerinde düzensizlik, istem dışı şiddetli kasılma, uyarıya karşı duyarlılığın zayıf oluşu, ağır dalgınlık hali
- Bradikardi (Kalp atışının yavaşlaması)

- Bağırsaklarda genişleme, bağırsaklarda hareketin durması
- Sıcak çarpması (baygınlık hali, baş ağrısı, bulantı ve kusma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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:

Sıklığı bilinmeyen;

- Hafıza bozuklukları,
- Baş dönmesi, istemli hareketlerde güçlük çekme, baş ağrısı, sinir sistemi bozukluğu
- Gözlerde uyum bozukluğu, kapalı açılı glokom, gözbebeklerinin genişlemesi, fotofobi (ışıktan rahatsız olma)
- Taşikardi (kalp atışının hızlanması)
- İdrara çıkma bozukluğu, idrara çıkamama sebebiyle mesanede idrar birikmesi

Aşağıdaki yan etkiler, diğer antikolinerjik ürünler ile gözlenmiş olan yan etkilerdir.

Sıklığı bilinmeyen;

- Kulakaltı tükürük bezi iltihabı
- Görmede bulanıklık
- Ciltte döküntü
- Sancılı idrar, idrar yaparken duraksama
- Halsizlik, yüksek ateş
- Düşük kan basıncı, yüksek göziçi basıncı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Sıklığı bilinmeyen;

- Ağız kuruluğu (Ciddi ağız kuruluğu, sık sık küçük miktarlarda su yutularak veya şekersiz sakız çiğneyerek hafifletilebilir)
- Kabızlık,
- Mide rahatsızlığı, hazımsızlık, bulantı, kusma
- Alerjik deri iltihabı, az terleme
- Yorgunluk

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.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145
Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.