

## KULLANMA TALİMATI

### **PAGAMAX PLUS 150 mg/1 mg kapsül** Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg pregabalin ve 1 mg B12 vitamini (metilkobalamin) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, talk, koloidal silikondioksit, opak beyaz gövde-opak beyaz kapaklı sert jelatin kapsül (jelatin (sığır kaynaklı), su, titanyum dioksit)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PAGAMAX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PAGAMAX PLUS 150 mg/1 mg kapsül, açık pembe toz içeren, opak-beyaz gövdeli, opak-beyaz kapaklı, gövde üstünde siyah renk ile 150 yazılı bir kapsüldür. Her kapsül 150mg pregabalin ve 1 mg B12 vitamini (metilkobalamin) içerir ve 60 kapsüllük alüminyum blisterler içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

PAGAMAX PLUS, B12 vitamini eksikliği saptanan ve mide-bağırsak sisteminde emilim sorunu olmayan hastalarda; kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu ve fibromiyalji tedavisinde kullanılan ve ağızdan alınan bir ilaçtır.

PAGAMAX PLUS, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır, 18 yaşın altındakilerde yeterli güvenilirlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için, kullanımı önerilmez.

### **Nöropatik Ağrı**

PAGAMAX PLUS yetişkinlerde, merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi, sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi, delici, keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı, duygu durumunuzda değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

### **Epilepsi (sara)**

PAGAMAX PLUS yetişkinlerde, sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır (sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz, almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman, PAGAMAX PLUS'ı tedavinize ekleyebilir. PAGAMAX PLUS sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

### **Yaygın Anksiyete Bozukluğu**

PAGAMAX PLUS yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır.

Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

### **Fibromiyalji**

PAGAMAX PLUS yetişkinlerde fibromiyalji tedavisinde kullanılır. Fibromiyalji esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku romatizması olup, daha çok erişkinlerin hastalığıdır.

## 2. PAGAMAX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PAGAMAX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

PAGAMAX PLUS'ı pregabalin, B<sub>12</sub> vitamini veya PAGAMAX PLUS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Ayrıca, PAGAMAX PLUS'ın 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

### PAGAMAX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

PAGAMAX PLUS kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

PAGAMAX PLUS, baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

PAGAMAX PLUS, bulanık görme veya görme kaybına ya da görmeye diğer değişikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değişim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

PAGAMAX PLUS tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında şeker hastalığı tedavisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalin ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uyukulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

PAGAMAX PLUS, kabızlığa (konstipasyon) sebep olabilecek ilaçlarla (bazı tip ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında sindirim sisteminde (gastrointestinal sistem) rahatsızlıklar oluşabilir (örneğin; kabızlık, bağırsak tıkanması veya bağırsak felci). Eğer kabızlık yaşarsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa PAGAMAX PLUS'ı almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

PAGAMAX PLUS alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

PAGAMAX PLUS alan ve diğer rahatsızlıkların eşlik ettiği bazı hastalarda beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) olduğuna dair raporlar bulunmaktadır. Eğer, karaciğer veya böbrek rahatsızlığını da içeren herhangi bir ciddi sağlık problemi öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

PAGAMAX PLUS, B<sub>12</sub> vitamini içerdiğinden, B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

PAGAMAX PLUS uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine (B<sub>12</sub> vitamini) karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

PAGAMAX PLUS ile tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.

Hamilelikteki B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa PAGAMAX PLUS kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdir. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer PAGAMAX PLUS kullanırken ürinyonda (idrar yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

PAGAMAX PLUS gibi antiepileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **PAGAMAX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAGAMAX PLUS aç veya tok karnına alınabilir.

PAGAMAX PLUS ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, PAGAMAX PLUS içeriğindeki B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azaltır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAGAMAX PLUS'ın hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAGAMAX PLUS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAGAMAX PLUS baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **PAGAMAX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PAGAMAX PLUS ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi PAGAMAX PLUS ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Alkol

PAGAMAX PLUS oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PAGAMAX PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PAGAMAX PLUS'ı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PAGAMAX PLUS'ı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Doz genellikle günde 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- B12 vitamini dozu 1 mg – 4 mg arasındadır.
- PAGAMAX PLUS'ın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PAGAMAX PLUS ağızdan kullanılır.

PAGAMAX PLUS'ı bir miktar su (örneğin bir bardak su) ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz sınırlaması ve dikkatli kullanılması gerekmektedir. Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer PAGAMAX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla PAGAMAX PLUS kullandıysanız:**

PAGAMAX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla PAGAMAX PLUS kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz PAGAMAX PLUS kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın

sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

**PAGAMAX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

PAGAMAX PLUS'ı düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. PAGAMAX PLUS'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse).

Bir sonraki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PAGAMAX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemediği takdirde PAGAMAX PLUS'ı almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır. Bu yan etkiler PAGAMAX PLUS'ı uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PAGAMAX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PAGAMAX PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- İştah artışı

- Aşırı mutlu hissetme (öfori), zihin karışıklığı (konfüzyon), uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), cinsel istekte azalma, yer ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı (dezoryantasyon), uykusuzluk
- Yürümede dengesizlik (ataksi), koordinasyon bozukluğu, titreme, kelimeleri söylemede güçlük (dizartri), bellek kaybı (amnezi), hafıza bozukluğu, dikkat kaybı, karıncalanma hissi (parestezi), uyuşma (hipoestezi), sakinlik (sedasyon), denge bozukluğu, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Bulanık görme, çift görme (diplopi)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, gaz, karında şişkinlik
- Kas krampları, eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Peniste sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon)
- Yürüyüşte anormallik, düşme, sarhoşluk hissi, anormal hissetme, yorgunluk, periferik ödem, ödem
- Kilo artışı
- Boğaz ağrısı

#### Yaygın olmayan:

- Kandaki hücrelerin sayısının azalması (nötropeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- İştah kaybı, düşük kan şekeri, yüksek kan şekeri
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), panik atak, huzursuzluk, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, artmış duyu durumu, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duyu yoksunluğu (apati), düşünme gücünü, kötü hissetme
- Bayılma, sersemlik, bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus), bilinç kaybı, düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiper aktivite), diskinezi (istemli hareketlerin bozulması), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, aşırı titreme, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus), bilişsel bozukluk, zihinsel bozukluk, konuşma bozukluğu, reflekslerde azalma, duylarda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet (hiperestezi), yanma hissi, ağuzi (tat alma duyusunu kaybetme), halsizlik
- Görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, görme bozuklukları, gözlerde şişme, görüş alanı bozukluğu, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, görüş zafiyeti, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), göz kuruluğu, göz yaşı salgısında artma, gözlerde iritasyon, tat duyusu kaybı
- Sese hassasiyet (hiperakuzi)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp ritim bozuklukları (birinci dereceden atriyoventriküler blok), kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), konjestif kalp yetmezliği
- Kızarma, sıcak basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, el ve ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı (dispne), göğüs ağrısı, epistaksis (burun kanaması), öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, burunda kuruluk, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), aşırı tükürük salgısı, ağızda hissizleşme (oral hipoestezi)
- Kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, kurdeşen, aşırı terleme, kaşıntı, ciltte hassasiyet
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kaslarda ağrı (miyalji), boyun ağrısı, kas katılığı

- İdrarını tutamama, ağrılı ve güçlkle idrara çıkma (dizüri)
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu, ağrılı adet dönemi (dismenore), göğüs ağrısı
- Yaygın ödem, yüzde ödem, göğüs sıkışması, ağrı, ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni), susama, titreme
- Bazı kan testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, kan glukozunda yükselme, trombosit sayısında azalma, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı

#### Seyrek:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem)
- Şartlı refleks yitimi (disinhibisyon)
- Nöbet (konvülsiyon), koku alma duyusunun bozulması (parozmi), anormal derecede hareketlilik düşüklüğü (hipokinezi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme kaybı, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı (keratit), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, göz bebeğinin anormal büyümesi, şaşılık, görsel parlaklık
- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum, kalp atım hızında artma ve ritim bozuklukları (sinüs taşikardisi ve sinüs anitmisi)
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem), boğazda baskı hissi
- Karın zarı (periton) boşluğunda sıvı toplanması (assit), pankreas iltihabı (pankreatit), dilde şişme, yutma güçlüğü (disfaji)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklı seyreden ciddi bir hastalık (Stevens Johnson sendromu), soğuk ter, iltihaplı akne oluşumu veya alevlenmesi, kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit) oluşumu veya alevlenmesi
- Kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)
- Böbrek yetmezliği, idranın normalden az çıkması (oligüri), idrar tutulumu (retansiyonu)
- Adet görememe (amenore), meme akıntısı, memelerde büyüme (meme hipertrofisi), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki akyuvar (lökosit) sayısının azalması

#### Bilinmiyor:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede ~~artı~~ artış (Polisitemia vera)
- Kaygı (anksiyete), sinirlilik hali
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı (glossit)
- Deride döküntü (geçici ekzantem)
- Eklem yerlerinde iltihaplanma (artrit)
- Koordinasyon bozukluğu
- Sırt ağrısı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karplaorsanız 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](http://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. PAGAMAX PLUS'ın saklanması**

*PAGAMAX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PAGAMAX PLUS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PAGAMAX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAGAMAX PLUS'ı kullanmayınız.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
Ümraniye 34768 İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*