NYRA 75 mg kapsül

Ağızdan alınır

Sadece doktor reçetesi ile satılır.	**Farmakolojik Sınıfı: Antiepileptik**	**Etkin Madde: Pregabalin**	**18 yaş altı kullanılamaz.**

İÇINDEKILER

Etkin madde: Her bir NYRA kapsül 75 mg pregabalin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mısır nişastası, talk, titanyum dioksit (E171), patent mavisi V (E131), karmoizin (E122), FD&C sarısı #6 (E110), jelatin (sığır kaynaklı).

Ambalaj: 14 kapsüllük PVC/PE/PVDC/alüminyum folyo blister içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

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 TALIMATINDA:

1.NYRA nedir ve ne için kullanılır?

2.NYRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.NYRA nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.NYRA'nın saklanması

NYRA nedir ve ne için kullanılır?

NYRA 75 mg Kapsül, beyaz-beyazımsı toz içeren opak beyaz/opak kırmızı, 4 numara sert jelatin kapsüldür. Her kapsül 75 mg pregabalin içerir ve 14 kapsüllük PVC/PE/PVDC/alüminyum folyo blister içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

NYRA kapsülün içerdiği yardımcı maddelerden laktoz inek sütünden elde edilmektedir. NYRA kapsülün içerdiği yardımcı maddelerden jelatin sığır jelatinidir.

NYRA, ağızdan alınan ve 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) bozukluğunun tedavisinde ve fibromiyalji (esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku ağrısı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

NYRA, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır, 18 yaşın altındakilerde yeterli güvenlilik ve etkililik bilgisi bulunmadığı için, kullanımı önerilmez.

ENDIKASYON 1

Nöropatik Ağrı

NYRA 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.

ENDIKASYON 2

Epilepsi

NYRA 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, NYRA'yı tedavinize ekleyebilir. NYRA sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

ENDIKASYON 3

Yaygın Anksiyete Bozukluğu

NYRA 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.

ENDIKASYON 4

Fibromiyalji

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

NYRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NYRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer NYRA'nın etkin maddesi olan pregabaline veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa NYRA kullanmayınız. Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

NYRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NYRA kullanan bazı hastalar yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişmenin yanı sıra yaygın cilt döküntüsü gibi alerjik reaksiyonu düşündüren belirtiler bildirmiştir. Bu reaksiyonların herhangi birini yaşamanız durumunda hemen doktorunuzla temas kurunuz. Yüzde, ağız içinde veya üst solunum yolunda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa NYRA derhal kesilmelidir.

NYRA ile tedavi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Dolayısıyla, 65 yaşın üzerindeyseniz, ilacın tüm yan etkileri konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmalısınız.

NYRA bulanık görme veya görme kaybına ya da görme duyusunda başka değişikliklere neden olabilir, bunların çoğu geçicidir. Görmenizde herhangi bir değişiklik yaşamanız durumunda hemen doktorunuzla görüşmelisiniz.

Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa ve pregabalin kullanımı sırasında kilo aldıysanız, diyabet ilaçlarınızda bir değişiklik

yapılmasına gerek duyabilirsiniz.

Omurilik yaralanması olan hastalar örneğin ağrı ve spastisiteyi tedavi etmek amacıyla pregabaline benzer yan etkileri olan, başka ilaçlar da alıyor olabileceğinden uykululuk hali gibi bazı yan etkiler daha yaygın olabilir ve bu etkilerin şiddeti söz konusu ilaçlar birlikte alındığında artabilir.

Bazı hastalarda pregabalin alırken kalp yetmezliği bildirilmiştir; bu hastalar çoğunlukla kardiyovasküler rahatsızlıkları olan yaşlı hastalardır. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa doktorunuza bildirmelisiniz.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer idrara çıkmanızda azalma fark ederseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumu düzeltmek için ilaç kullanımını kesebilir.

NYRA gibi antiepileptik (sara tedavisinde etkili) ilaçlarla tedavi edilen bazı hastalarda kendine zarar verme veya intihar etme düşüncesi gözlenmiştir. Aklınızdan bu tip düşünceler geçiyor veya bu tür davranışlar sergiliyorsanız doktorunuzdan yardım almalısınız.

NYRA kabızlığa neden olabilecek başka ilaçlarla (bazı ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında gastrointestinal sorunların (örn., kabızlık, bağırsak işlevlerinin durması) baş göstermesi olasıdır. Kabızlık yaşıyorsanız, özellikle bu sorunu yaşamaya yatkınsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Alkol veya herhangi bir ilaç bağımlılığı veya kötüye kullanım öykünüz var ise doktorunuza söyleyiniz. Reçete edilenden daha fazla ilaç kullanmayınız.

Pregabalin alırken veya pregabalin almayı bıraktıktan hemen sonra nöbetler olduğu bildirilmiştir. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda, diğer koşulların da etkisi ile beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) bildirilmiştir. Ciddi bir karaciğer veya böbrek hastalığı öykünüz var ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Çocuklar ve Adölesanlar

Çocuk ve adölesanlarda (18 yaş altı) güvenlik ve etkililik belirlenmemiştir. Bu nedenle pregabalin bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

NYRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NYRA aç ya da tok olarak kullanılabilir.

NYRA kullanırken alkol almayınız. NYRA ile birlikte alkol alınması uyku hali ve baş dönmesi gibi yan etkilerin görülme sıklığını artıracaktır. Bu tehlikeli olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NYRA doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar gebelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer tedavi sırasında hamile kaldıysanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçtiği için NYRA kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir. NYRA, doktorunuz tarafından

önerilmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NYRA baş dönmesi ve uyku hali oluşturabilir ve dikkatinizi azaltabilir. NYRA'nın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araba veya makine kullanmayınız ve tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

NYRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

NYRA'nın içeriğinde bulunan karmoizin (E122) ve FD&C sarısı #6 (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NYRA ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir. NYRA'nın yatıştırıcı etkileri olan (opioidler dahil) belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu etkilerde artış görülebilir ve solunum yetmezliği, koma ve ölüme neden olabilir. NYRA, aşağıdakileri içeren ilaçlarla birlikte alınırsa, baş dönmesi, uykululuk hali ve dikkat azalmasının şiddeti artabilir:

- Oksikodon (narkotik ağrı kesiciler)
- Lorazepam (kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Alkol

NYRA ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

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

NYRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

NYRA'yı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NYRA'yı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.

Nöropatik Ağrı

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.
- Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere NYRA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere NYRA alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.
- Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Epilepsi

- Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda kapsül alınız.
- Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.

Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere NYRA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere NYRA alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.

Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Yaygın Anksiyete Bozukluğu

Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda kapsül alınız.

Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle toplam 150 mg ile 600 mg arasında olacaktır.

Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere NYRA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere NYRA alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.

Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Fibromiyalji

Doktorunuzun sizin için belirlediği dozda kapsül alınız.

Sizin ve durumunuz için belirlenen doz, genellikle toplam 300 mg ile 450 mg arasında olacaktır.

Doktorunuz günde 2 ya da 3 ayrı seferde almanızı söyleyecektir. Günde 2 kere NYRA alımında, sabah ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız. Günde 3 kere NYRA alımında, sabah, öğle ve akşam olacak şekilde her gün aynı saatlerde alınız.

Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

NYRA'nın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuz ile görüşmeden NYRA'yı aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NYRA ağız yoluyla alınır.

NYRA'yı bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NYRA'nın çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenlilik ve etkililik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı (65 yaş üstü) hastalarda NYRA normal dozlarında kullanılabilir. Böbrek fonksiyonları azalan yaşlı hastalarda pregabalinin dozunun azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrekleriniz ile ilgili bir sorununuz varsa doktorunuz sizin için daha değişik bir doz planlaması ve/veya dozu reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NYRA kullandıysanız:

NYRA'yı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla NYRA kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz NYRA kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz. Ayrıca nöbetler de bildirilmiştir.

NYRA'yı kullanmayı unutursanız:

NYRA'yı her gün aynı saatte düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz takdirde:

Hatırladığınızda bir sonraki doz zamanınız değilse, hatırlar hatırlamaz alınız.

Hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman gelmiş veya ona yakın ise unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği şekilde zamanında alarak normal doz takviminize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NYRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden NYRA'yı aniden bırakmayınız. Tedaviniz en az 1 hafta süre ile kademeli olarak azaltılarak sonlandırılacaktır. Uzun ya da kısa süreli tedavi sonrasında, tedaviniz sonlandırıldığında bazı yan etkiler (çekilme belirtileri) görülebilir. Bu yan etkiler, uyuma zorluğu, baş ağrısı, mide bulantısı, kaygı, ishal, nezle benzeri belirtiler, havale, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme, sersemlik ve anlamlı fiziksel bağımlılıktır. Daha uzun süre NYRA kullanmanız halinde, bu yan etkilerin sıklığı ve şiddeti kullandığınız doza göre artabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NYRA'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NYRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzde şişme

Dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NYRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

İştah artışı

Soğuk algınlığı (nazofarenjit)

Abartılı bir şekilde kendini olduğundan daha iyi hissetme, bilinç bulanıklığı, cinsel istekte azalma, çevresel uyarılara karşı aşırı hassasiyet (irritabilite), kişinin yer ve zaman kavramını yitirmesi (dezoryantasyon)

Dikkat bozukluğu, sakarlık, hafıza bozukluğu, hafıza kaybı, titreme (tremor), konuşma bozukluğu (dizartri), yanma, batma, karıncalanma hissi, uyuşma, sakinlik, uyuşukluk, uykusuzluk (insomnia), aşırı halsizlik, anormallik hissi

Bulanık görme, çift görme

Baş dönmesi (vertigo), denge bozukluğu, düşme

Ağız kuruluğu, kabızlık, kusma, gaz, ishal, bulantı, karın boşluğunda şişkinlik

Peniste sertleşme bozukluğu

Sarhoşluk hissi, yürüyüşte anormallik

Vücutta kol ve bacaklar dahil şişlik (periferik ödem), ödem

Kilo artışı

Kas krampları, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)

Boğaz kuruluğu

İstemli kas hareketlerinde düzensizlik (ataksi)

Göğüste ağrı

Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)

Sıvı tutulumu

Kaslarda kasılma (spazm)

Kaygı hali (anksiyete)

Yutak ve gırtlakta ağrı

Boğaz ağrısı

Grip benzeri semptomlar

Solunum güçlüğü

Miyasteni

Anormal yürüyüş

Yaygın olmayan:

İştah kaybı, kilo kaybı, kan şekerinin düşmesi, kan şekerinin yükselmesi

Kendine yabancılaşma, kişisel kimlik duygusu kaybı (depersonalizasyon), huzursuzluk, depresyon, ajitasyon, ruh hali (duygudurum) dalgalanması, kelime bulmada zorluk, sanrı (halüsinasyon), anormal rüyalar, sinirlilik, aşırı mutluluk hali, bilme ve kavramaya ilişkin zihinsel aktivitelerde bozukluk, düşünmede zorluk, cinsel istekte artış, orgazm olamamayı da kapsayan cinsel işlev bozuklukları, geç boşalma, kısa süreli aşırı huzursuzluk durumu (panik atak), çevresel uyarılara ilgisiz kalma (apati)

Görme alanında bozukluklar, anormal göz hareketleri, tünel görüşü şeklinde görme değişiklikleri, ışık parlaması gibi görme değişiklikleri, düzensiz hareketler, reflekslerde zayıflama, artmış aktivite, ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, hassas deri, tat alamama, yanma duygusu, amaçlı hareketlerde titreme (tremor), bilincin azalması, bilinç kaybı, bayılma hali, sese/gürültüye hassasiyet, iyi hissetmeme, istemli hareketlerin bozulması (diskinezi)

Göz kuruluğu, gözlerde şişme, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, gözyaşında artma, gözlerde iritasyon, göz yorgunluğu (astenopi)

Ritim bozuklukları, kalp atım hızında artma, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, kalbin normalden yavaş atması

Yüz kızarması, sıcak basması, el ve ayaklarda soğukluk

Nefes darlığı, burunda kuruluk, burunda tıkanma

Tükürük salgısında artma, mide ekşimesi, ağız çevresinde hissizleşme

Terleme, kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, ateş, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı

Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas ağrısını da içeren ağrı, kas sertliği, boyun ağrısı

Meme ağrısı

Ağrılı ve güçlükle idrara çıkma, istem dışı idrar kaçırma

Halsizlik, susuzluk, göğüste sıkışma, yaygın ödem, ağrı, üşüme, ateş, vücut ısısının normalden yüksek olması

Bazı kan ve karaciğer test sonuçlarında değişiklikler (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda yükselme), trombosit sayısında azalma, kandaki alyuvar sayısının azalması, nötropeni, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme

Aşırı duyarlılık, yüzde şişme, kaşınma, kurdeşen, burun akıntısı, burun kanaması, öksürük, horlama, burun boşluğu iltihabı (rinit)

Ağrılı menstürasyon (adet) dönemi (dismenore)

Ağızdaki duyularda uyaranlara karşı hassasiyet kaybı (oral hipoestezi), konuşma bozukluğu, düşünce uçuşması (psikomotor hiperaktivite), sersemlik/uyuşukluk, unutkanlık, saldırganlık (agresyon)

Dekübitus ülseri

Seyrek:

Var olmayan bir kokuyu algılama (parozmi), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, görsel parlaklık, görme kaybı

Göz bebeklerinde büyüme, şaşılık, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi)

Soğuk terleme, boğazda gerginlik, dilde şişme, boğaz kuruluğu

Pankreas iltihabı

Yutmada zorluk

Hareketlerde yavaşlama veya azalma

Yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)

Karın boşluğunda sıvı toplanması

Akciğerlerde sıvı toplanması

Nöbet

Kalp ritim düzensizliği anlamına gelen kalpteki elektriksel aktivite kayıtlarında (EKG) değişiklik

Kalp ritminin hızlanması (sinüs taşikardisi), kalp ritminin düzensizleşmesi (sinüs aritmisi)

Kas hasarı, kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)

Memede akıntı, anormal meme büyümesi, erkeklerde meme büyümesi

Aybaşı yokluğu; adet görememe (amenore)

Böbrek yetmezliği, idrar hacminde azalma, normalden az idrar yapma, mesanede idrar birikmesi (idrar retansiyonu)

Beyaz kan hücre sayısında azalma (kandaki akyuvarların azalması)

Uygunsuz davranışlar, artmış ruh hali (duygudurum)

Alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, gözlerde iltihaplanma (keratit) ve döküntü, kabartı, cildin soyulması ve ciltte ağrı ile karakterize ciddi bir deri enfeksiyonunu (Stevens-Johnson sendromu) da içerebilir)

Sarılık (ciltte ve gözde sararma)

Çok seyrek:

Karaciğer yetmezliği

Hepatit (karaciğer iltihabı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

NYRA'nın saklanması

NYRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NYRA'yı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

> **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
>
> *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NYRA'yı kullanmayınız.*

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

sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NYRA'yı kullanmayınız.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NYRA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24 4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26/07/2020 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.