

## KULLANMA TALİMATI

### **BİOCETAM® 400 mg kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 400 mg pirasetam
- **Yardımcı madde(ler):** Nişasta, laktoz, magnezyum stearate (E572).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BİOCETAM nedir ve ne için kullanılır?**

BİOCETAM, pembe-beyaz renkli, jelatin kapsüller halindedir. Kutuda, Alüminyum folyo / PVC blister ambalajda 60 kapsül bulunur.

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

**BİOCETAM;**

*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 güçlüğü) tedavisinde kullanılır.

## **2. BİOCETAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİOCETAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- BİOCETAM'ın etkin maddesi pirasetama veya diğer pirolidon türevlerine ya da içerdiği 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.

### **BİOCETAM'ı 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 BİOCETAM'ı dikkatle kullanınız.
- Yaşlıysanız ve uzun süredir BİOCETAM kullanıyorsanız böbrek işleviniz doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeli ve gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.
- BİOCETAM'ı miyoklonus için alıyorsanız, doktorunuzun size reçete ettiği doza ve verdiği talimatlara mutlaka uyunuz.

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

## **BİOCETAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BİOCETAM'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- BİOCETAM'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe BİOCETAM 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.*

- BİOCETAM anne sütüne geçtiği için, BİOCETAM'ı kullanan anneler emzirmeyi bırakmalı veya emzirme sırasında ilacı kesmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

BİOCETAM bir tiroid ekstresi (T3 + T4) ile eş zamanlı kullanıldığında, konfüzyon (zihin karışıklığı), iritabilite (uyarıya aşırı tepki gösterme) ve uyku bozukluğu gözlemlenmiştir.

Kan pıhtılaşmasını azaltan (kumarin grubu) ilaçların etkilerini artırabilir.

Pirasetam üzerine diğerk ilaçların belirgin bir etkisi beklenmez. Pirasetamın diğerk 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.

Eşzamanlı alkol kullanımı, pirasetam serum düzeylerini değiştirmemiştir. Ağızdan alınan 1.6 g pirasetamın alkol seviyesi üzerine bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, BİOCETAM ile tedavi sırasında alkol tüketimi önerilmez.

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

### **3. BİOCETAM nasıl kullanılır?**

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

BİOCETAM'ı hangi hastalığın tedavisi amacıyla alıyorsanız, o hastalık için doktorunuzun size önerdiği dozda ve uygulama sıklığında kullanınız.

Kaç kapsül kullanılacağı ve ne zaman alınacağı ile ilgili bilgiler

Yetişkinler:

- *Hafıza kaybı, dikkat eksikliği ve araç kullanma yeteneğinin kaybı gibi bulgularla seyreden psiko-organik sendromların belirtiyeye yönelik (semptomatik) tedavisi:*

Günlük nerilen doz; 2.4 g (6 kapsül) - 4.8 g'a (12 kapsül) kadardır.

Gün içerisinde 6 kapsülü sabah, öğlen ve akşam 2'şer kapsül veya 12 kapsülü sabah, öğlen ve akşam 4'er kapsül şeklinde almanız önerilir.

- *Baş dönmesi ve ilişkili denge bozuklukları (vazomotor veya psişik kökenli sersemlik hissi hariç) tedavisi:*

Günlük nerilen doz; 2.4 g (6 kapsül) - 4.8 g'a (12 kapsül) kadardır.

Gün içerisinde 6 kapsülü sabah, öğlen ve akşam 2'şer kapsül veya 12 kapsülü sabah, öğlen ve akşam 4'er kapsül şeklinde almanız önerilir.

- *Kortikal kaynaklı miyoklonus (bir veya daha fazla uzuvda veya gövdede kısa, ani ("flaş-benzeri") kas kasılmaları) tedavisi:*

Normal başlangıç dozu 7.2 g (18 kapsül)'dir.

Gün içerisinde, dozu 3'e bölerek sabah, öğlen ve akşam 6'şar kapsül şeklinde almanız önerilir.

BİOCETAM'ı almaya başladığınızda, doktorunuz günlük dozunuzu kademeli olarak artırabilir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Çocuklar (8 yaş ve üzeri):

- *Konuşma terapisi gibi uygun yaklaşımlar ile birlikte disleksi (okuma/yazma güçlüğü) tedavisi:*

Günlük önerilen doz yaklaşık 3.2 g (8 kapsül)'dir.

Gün içerisinde 8 kapsülü sabah ve akşam 4'er kapsül şeklinde almanız önerilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

BİOCETAM, ağızdan kullanım içindir ve yemek sırasında veya tok karnına alınabilir. Kapsülleri bütün halinde bir bardak su ile yutunuz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

**Çocuklarda kullanımı:**

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOCETAM kullandıysanız:**

*BİOCETAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BİOCETAM'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BİOCETAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BİOCETAM 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. BİOCETAM ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BİOCETAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa BİOCETAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anafilaktoid reaksiyon,
- Aşırı duyarlılık,
- Koordine 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 BİOCETAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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:**

- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- Sinirlilik,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Kaygı (Anksiyete),
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon),
- Kanama bozukluğu.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere dir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Kilo artışı,
- Depresyon,
- Yorgunluk (Asteni),
- Baş dönmesi (Vertigo),
- Karın ağrısı,
- Üst karın ağrısı,
- İshal,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Baş ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit),
- Kaşıntı,
- Kurdeşen (Ürtiker).

Bunlar BİOCETAM'ın hafif yan etkilere dir.

#### 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. BİOCETAM'ın saklanması**

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

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİOCETAM'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOCETAM'ı kullanmayınız.*

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

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL  
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)  
Faks: (0216) 419 27 80

#### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL  
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)  
Faks: (0216) 419 27 80

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