

KULLANMA TALİMATI

MOVERDİN 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 5 mg selejilin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, magnezyum stearat, kroscarmelloz sodyum, talk, kollidon.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOVERDİN nedir ve ne için kullanılır?

MOVERDİN beyaz renkli bir yüzü çentikli yuvarlak tabletlerdir.

MOVERDİN 5 mg Tablet, 30 ve 100 tablet içeren PVC-Alu blister ambalajlarda bulunur.

MOVERDİN, etkin madde olarak selejilin içerir. Selejilin bir monoamin oksidaz-B (MAO-B) inhibitörüdür ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

MOVERDİN, Uzun süre Levodopa kullanıldıktan sonra dekarboksilaz inhibitörlerinin yardımı olmaksızın, artık Levodopa tedavisine yeterli cevap vermeyen (yani sabah akinezileri ve hafif on-off semptomları gösteren) idiyopatik morbus parkinson hastalarında, Levodopa ile kombine tedavi için endikedir.

Doktorunuz, tedaviniz için neden bu ilacı seçtiğini size açıklayacaktır.

2. MOVERDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOVERDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Selejiline ya da MOVERDİN'in içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Antidepresan grubunda yer alan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (Bknz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı),
MOVERDİN'i kullanmaya başlamadan birkaç hafta önce antidepresan tedavi durdurulmalıdır. Bu nedenle, doktorunuza danışınız.
- Petidin ya da kodein veya tramadol gibi diğer afyon benzeri (opioid) ağrı kesicilerden birini kullanıyorsanız,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız (örn; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan linezolid [antibiyotik] gibi),
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız (örn; sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan ve rizatriptan),
- Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise levodopa ile birlikte MOVERDİN'i kullanmayınız:
 - Kalbiniz ya da kan damarlarınız ile ilgili ciddi problemleriniz (kardiyovasküler hastalık) varsa,
 - Aşırı aktif tiroid beziniz (hipertiroidi hastalığınız) varsa,
 - Dar açılı glokom (göz içi basıncının artması) olarak adlandırılan göz probleminiz varsa,
 - Böbrek üstü bezinizde tümör (feokromositoma) ya da prostat tümörünüz (prostatik adenom) varsa,
 - Önemli akıl sağlığı sorunlarınız (örn; şizofreni ya da ileri demans) varsa.

- Astım tedavisi ya da burun tıkanıklığının rahatlatılmasında kullanılan sempatomimetik olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağı (duodenal) ülseriniz varsa,
- Parkinson hastalığına bağlı olmayan kas ya da hareket bozukluğunuz varsa.

MOVERDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz:

Eğer;

- Kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız (hipertansiyon), göğüs ağrınız (angina pektoris), çarpıntınız (palpitasyon) ya da anormal veya değişken kalp atımınız (aritmî) varsa,
- Ağır karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
- Herhangi bir akıl sağlığı hastalığı, anksiyete ya da uyku problemleri için tedavi görüyorsanız,
- Mide ülseri öykünüz varsa,
- Levodopa olarak adlandırılan ilacı uzun zamandır kullanıyorsanız, bu sizde ajitasyona (huzursuzluk) ve kontrol edilemeyen davranışlar sergilemenize neden olabilir. Doktorunuzun sizi yakından takip etmesi ve dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.
- Cerrahi bir işlem geçirecekseniz (genel anestezinin bir parçası olarak kullanılan bazı ilaçlar ile MOVERDİN etkileşime girebilir),
- Olağandışı bir dürtü ve/veya davranış öykünüz (örn; aşırı kumar oynama ya da aşırı cinsel davranış) varsa.
- Göğüs ağrınız (angina pektoris) varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (arteriyel hipertansiyon),
- Değişken ya da hızlı kalp atımınız (örn; taşikardi ya da aritmî) varsa.

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

MOVERDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOVERDİN yiyecek ve içecekler ile birlikte alınabilir.

MOVERDİN kullanırken alkol alımından kaçınılmalıdır.

Doktorunuz, ekşimiş peynir, bakla, maya ekstraktı ya da fermente edilmiş soya fasülyesi ürünleri gibi tiramin içeren belirli ürünlerin tüketiminden kaçınmanızı önerebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız MOVERDİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOVERDİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOVERDİN aldığınızda başınızın döndüğünü, hareketlerinizde yavaşlama ve kendinizi uyuklu hissedebilirsiniz. Bu durumlar, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer bu etkiler sizde gözlenirse, araç ya da makine kullanmayınız.

MOVERDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOVERDİN her dozunda 86.667 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MOVERDİN, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil, herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz. Özellikle de aşağıda yer alan ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bu durum ile ilgili olarak doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (amantadin, dopamin ya da levodopa),

- Antidepresan grubunda yer alan herhangi bir ilaç; örneğin sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin, amitriptilin ve protriptilin (MOVERDİN bu ilaçlar ile kullanılmamalıdır),
- Petidin ya da kodein veya tramadol gibi diğer afyon benzeri (opioid) ağrı kesiciler (MOVERDİN bu ilaçlar ile kullanılmamalıdır),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan linezolid (antibiyotik) (MOVERDİN bu ilaç ile kullanılmamalıdır),
- Astım tedavisi ya da burun tıkanıklığının rahatlatılmasında kullanılan sempatomimetik olarak adlandırılan ilaçlar (MOVERDİN bu ilaçlar ile kullanılmamalıdır),
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan ve rizatriptan) (MOVERDİN bu ilaçlar ile kullanılmamalıdır),
- Yüksek ya da düşük tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ruh ve akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Anksiyete, uyku bozuklukları ya da bağırsak kaslarını rahatlatmak için kullanılan ilaçlar (merkezi sinir sistemi üzerine etki eden ilaçlar),
- Anesteziklerin bir parçası olarak kullanılan ilaçlar,
- Kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn; dijitalis) (doktorunuzun sizi daha sık kontrol etmesi gerekebilir),
- Kanınızı inceltmek için kullanılan ilaçlar (antikoagülanlar) (doktorunuzun sizi daha sık kontrol etmesi gerekebilir),
- HRT (hormon replasman tedavisi),
- Yumurtalık kanserinin tedavisinde kullanılan altretamin,
- Oral kontraseptifler (gebelikten korunmak için ilaç dışındaki kontrol yöntemleri doktorunuz ile konuşulmalıdır)

Diğer ilaçlara başlamadan önce MOVERDİN'in vücuttan tamamen atılması için belirli bir süre gereklidir. Farklı bir ilaç kullanmayı düşünüyorsanız, lütfen doktorunuz ile konuşunuz ve tavsiyelerine uyunuz.

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

3. MOVERDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOVERDİN'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Doktorunuz tedaviye günlük 10 mg MOVERDİN dozu ile başlayacaktır.

MOVERDİN, ya sabahları tek doz olarak 5 mg'lık 2 tablet ya da kahvaltı ve öğle yemeği ile birlikte ikiye bölünmüş doz olarak 5 mg'lık bir tablet şeklinde alınır. Eğer tabletlerinizi akşamları ya da yatmadan önce alırsanız, MOVERDİN uykunuzu kaçırabilir.

Doktorunuz ne kadar süre MOVERDİN kullanmaya devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Tableti bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MOVERDİN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MOVERDİN yaşlılarda, önerilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda MOVERDİN için doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MOVERDİN için doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOVERDİN kullandıysanız:

MOVERDİN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu seçmiştir. Bu nedenle, size reçete edilen dozdan daha yüksek bir doz almayınız. Bununla birlikte, eğer yanlışlıkla kullanmanız gerekenden fazla MOVERDİN kullandıysanız, hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Doz aşımı semptomları, ajitasyon (huzursuzluk), asabi hissetme, huzursuzluk ya da yorgunluk, şiddetli baş ağrısı, titreme, düşük ya da yüksek tansiyon, nefes alma zorluğu, nefes darlığı, gerçek olmayan şeyler görme ya da duyma (halüsinasyon) gibi durumlar, baş dönmesi, hızlı ve düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı, şiddetli kas spazmları, ateş, aşırı terleme, bilinç kaybı ve nöbettir.

Eğer başka birisi sizin ilacınızı kullanmışsa, hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

MOVERDİN'i kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken zamanda MOVERDİN dozunu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak, 24 saat içinde önerilen dozdan daha yüksek dozda MOVERDİN almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOVERDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz MOVERDİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz aksini söyleyinceye kadar ilacınızı düzenli olarak almanız önemlidir.

MOVERDİN'in kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOVERDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde görülme sıklıklarına göre 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ağızda yara ve dişetinde şişlik (stomatit).

Yaygın:

- Hareketleri kontrol etmede zorluk ya da denge kaybı (diskineziler, akinezi, bradikinezi), düşme,
- Kalp atım hızında yavaşlama (bradikardi),
- Baş dönmesi, bayılma hissi, baş ağrısı, titreme,
- Uyku bozuklukları, zihin karışıklığı (konfüzyon), gerçek olmayan şeyler görme ya da duyma (halüsinasyon),
- Depresyon,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Karaciğer enzim seviyelerinin artmasına bağlı, anormal karaciğer test sonuçları,
- Bulantı, kabızlık (konstipasyon), ishal (diyare), ağızda ülser,
- Burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı,
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı (artralji), kas krampları,
- Yorgunluk,
- Baş dönmesi hissi yaratan kulak rahatsızlığı (vertigo),
- Terlemede artış.

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı (angina pectoris), asabiyet, ayak bileğinde ödem,
- Düzensiz, değişken ya da hızlı kalp atımı, kalbinizin attığını hissetme durumu (çarpıntı-palpitasyon),

- Hafif ve kısa süreli uyku problemleri, garip rüyalar görme, kaygılı ve telaşlı olma, ruh hali değişikliği, huzursuzluk (ajitasyon), bozulmuş akıl sağlığı/gerçeklikten uzaklaşma (psikoz),
- Nefes darlığı (dispne),
- Bulanık görme,
- Ayağa kalkınca sersemlik hissine yol açan tansiyon düşüklüğü (ortostatik hipotansiyon),
- İdrar yapma ile ilgili bozukluklar ve idrara çıkma sıklığında değişme (miksiyon bozuklukları)
- Karaciğer enzimi olan serum alanin aminotransferaz (ALT) seviyesinde geçici yükselme,
- Kas güçsüzlüğü (miyopati),
- Beyaz kan hücrelerinin seviyesinde azalma (lökositopeni),
- Kan pulcukları (platelet) seviyesinde azalma (trombositopeni),
- İştah kaybı,
- Boğaz ağrısı (farenjit), ağız kuruluğu,
- Saç dökülmesi ve deri döküntüsü.

Seyrek:

- Ayağa kalkınca bayılma hissine, baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açan tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon),
- Deri reaksiyonları.

Bilinmiyor:

- Hastayı ya da etrafındakileri önemli derecede endişelendiren cinsel ilgi ve davranışlarda değişiklik (hiperseksüalite),
- Olağan dışı dürtü ve/veya davranışlar (örn; aşırı kumar oynama isteği ya da davranışlar),
- İdrar yapmada zorluk ya da yetersizlik.

MOVERDİN'in levodopa ile birlikte kullanımı sırasında gözlenen yan etkiler

MOVERDİN levodopa ile birlikte kullanıldığında levodopanın istenmeyen etkileri artabilir:

- İlacın kullanımının ardından aşırı ve kontrol edilemeyen davranışlar,
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), gerçek olmayan şeyler görme ya da duyma (halüsinasyon), uyku problemleri, huzursuzluk (ajitasyon), tedirgin hissetme,

- Kalbinizin attığını hissetme durumu (çarpıntı-palpitasyon), düzensiz, değişken kalp atımı, göğüs ağrısı, ayak bileklerinde şişme ve nefes darlığı,
- Hasta hissetme, baş dönmesi, baygınlık hissi, ağız kuruluğu, iştah kaybı ve idrar yapma problemleri,
- Ayağa kalkınca sersemlik hissine yol açan tansiyon düşüklüğü,
- Hastayı ya da etrafındakileri önemli derecede endişelendiren cinsel ilgi ve davranışlarda değişiklik (hiperseksüalite),
- Beyaz kan hücrelerinin seviyesinde azalma (lökositopeni),
- Kan pulcukları (platelet) seviyesinde azalma (trombositopeni),
- Karaciğer ile ilgili geçici problemler,
- Baş ağrısı, deri reaksiyonları ve saç dökülmesi.

Bu yan etkiler, kullanmakta olduğunuz levodopa dozu azaltıldığında genellikle ortadan kalkar.

Eğer bu yan etkilerden biri sizde gözleniyorsa, doktorunuzla levodopa dozunuzu düşürmesi konusunda görüşünüz.

Eğer yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 doğrudan 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. MOVERDİN'in saklanması

MOVERDİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOVERDİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı/ Tekirdađ

Bu kullanma talimatı -----tarihinde onaylanmıştır