

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید.

- برگه راهنما را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این برگه راهنما:

۱. پیرالاک® چیست و برای چه استفاده می شود؟
 ۲. اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف پیرالاک®
 ۳. پیرالاک® چگونه مصرف می شود؟
 ۴. عوارض جانبی احتمالی
 ۵. شرایط نگهداری پیرالاک®
 ۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر
- ۱. پیرالاک® چیست و برای چه استفاده می شود؟**
- فامپیریدین، ماده مؤثره پیرالاک®، متعلق به گروهی از داروها به نام مسدود کننده های کانال پتاسیم است. این داروها با توقف خروج پتاسیم از سلول های عصبی که به واسطه MS آسیب دیده اند، کار می کنند. تصور می شود این دارو با اجازه دادن به سیگنال ها از عصب به طور طبیعی تر عمل می کند که به شما امکان می دهد بهتر راه بروید.
- پیرالاک® دارویی است که برای بهبود راه رفتن در بزرگسالان (۱۸ سال و بالاتر) مبتلا به ناتوانی راه رفتن مرتبط با مالتیپل اسکلروزیس (MS) استفاده می شود. در مالتیپل اسکلروزیس، التهاب، غلاف محافظ اطراف اعصاب را از بین می برد که منجر به ضعف عضلانی، سفتی عضلات و مشکل در راه رفتن می شود.
- ۲. اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف پیرالاک®**
- از مصرف پیرالاک® خودداری کنید:**

- اگر به فامپیریدین یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید. (ذکر شده در بخش ۶)
 - اگر تشنج دارید یا تا به حال داشته اید.
 - اگر پزشک یا پرستار به شما گفته اند که مشکلات کلیوی متوسط یا شدید دارید.
 - اگر داروی سایتمیدین مصرف می کنید.
 - اگر داروی دیگری حاوی فامپیریدین مصرف می کنید. مصرف همزمان ممکن است خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد.
 - اگر هر یک از این موارد در مورد شما صدق می کند، به پزشک خود اطلاع دهید و پیرالاک® را مصرف نکنید.
- هشدارها و اقدامات احتیاطی**
- قبل از مصرف پیرالاک® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:
- اگر ضربان قلب خود را احساس می کنید (تپش قلب دارید)
 - اگر مستعد عفونت هستید
 - اگر فاکتورهای خطر دار دارید یا در حال مصرف داروهایی هستید که بر خطر ابتلا به حملات تشنج تأثیر می گذارد.
 - اگر پزشک به شما گفته است که مشکلات خفیفی در کلیه های خود دارید
 - اگر سابقه واکش های آلرژیک دارید
- در صورت لزوم باید از وسایل کمکی مانند عصا برای راه رفتن استفاده کنید زیرا این دارو ممکن است باعث ایجاد احساس سرگیجه یا بی ثباتی در شما شود که ممکن است منجر به افزایش خطر افتادن شود.
- اگر هر یک از این موارد در مورد شما صدق می کند، قبل از مصرف پیرالاک® به پزشک خود اطلاع دهید.

کودکان و نوجوانان

این دارو را به کودکان یا نوجوانان زیر ۱۸ سال ندهید.

سالمندان

قبل از شروع درمان و در طول درمان، پزشک ممکن است بررسی کند که کلیه های شما به درستی کار می کنند.

سایر داروها و پیرالاک®

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

اگر داروی دیگری حاوی فامپیریدین مصرف می کنید، از پیرالاک® استفاده نکنید.

سایر داروهایی که بر کلیه ها تأثیر می گذارد

اگر پیرالاک® همزمان با هر دارویی که ممکن است بر نحوه حذف دارو از کلیه تأثیر بگذارد مصرف شود، نیاز به مراقبت ویژه پزشکی خواهید داشت.

از مصرف همزمان پیرالاک® با داروهای زیر خودداری نمائید:

- دولونگراویر ممکن است غلظت فامپیریدین را افزایش دهد.
- آنتاگونیست های گیرنده H₂ (سایتمیدین) غلظت فامپیریدین را افزایش می دهند.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود مشورت بگیرید.

مصرف پیرالاک® در دوران بارداری توصیه نمی شود.

پزشک مزیت درمان با پیرالاک® را در مقابل خطری که برای جنین شما

ایجاد می کند، در نظر می گیرد.

در حین مصرف این دارو از شیردهی خودداری کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

پیرالاک® ممکن است بر توانایی افراد در رانندگی یا استفاده از ماشین آلات تأثیر بگذارد، می تواند باعث سرگیجه شود. قبل از شروع رانندگی یا استفاده از ماشین آلات مطمئن شوید که تحت تأثیر قرار نگرفته اید.

۳. پیرالاک® چگونه مصرف می شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. پیرالاک® فقط با نسخه و زیر نظر پزشکان مجرب در MS در دسترس است.

پزشک نسخه اولیه را برای ۲ تا ۴ هفته به شما می دهد. پس از ۲ تا ۴ هفته درمان مجدداً ارزیابی می شود.

دوز توصیه شده یک قرص صبح و یک قرص عصر (با فاصله ۱۲ ساعت) می باشد.

بیش از دو قرص در روز مصرف نکنید. **بین هر قرص باید ۱۲ ساعت فاصله باشد.** قرص ها را بیشتر از هر ۱۲ ساعت مصرف نکنید.

پیرالاک® برای مصرف خوراکی است.

هر قرص را به طور کامل با آب ببلعید. از تقسیم کردن، خرد کردن، حل کردن، مکیدن یا جویدن قرص ها خودداری کنید. زیرا ممکن است خطر عوارض جانبی را افزایش دهد.

این دارو باید بدون غذا، با معده خالی مصرف شود.

اگر پیرالاک® را بیش از حد لازم مصرف کردید

در صورت مصرف بیش از حد قرص فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

در صورت مراجعه به پزشک، جعبه پیرالاک® را با خود ببرید.

در مصرف بیش از حد ممکن است متوجه تریق، لرزش، سرگیجه، گیجی، از دست دادن حافظه (فراموشی) و تشنج شوید. همچنین ممکن است متوجه اثرات دیگری شوید که در اینجا ذکر نشده است.

اگر مصرف پیرالاک® را فراموش کردید

اگر مصرف یک قرص را فراموش کردید، برای جبران دوز فراموش شده، دو قرص را همزمان مصرف نکنید. **همیشه باید ۱۲ ساعت بین هر قرص فاصله بگذارد.**

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

در صورت بروز تشنج، مصرف پیرالاک® را قطع کرده و فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر یک یا چند مورد از علائم آلرژیک (حساسیت بیش از حد) را تجربه کردید مانند تورم صورت، دهان، لب ها، گلو یا زبان، قرمزی یا خارش پوست، گرفتگی قفسه سینه و مشکلات تنفسی، مصرف پیرالاک® را قطع کرده و فوراً به پزشک مراجعه کنید.

شایع یا بسیار شایع

اضطراب، ضعف، اختلال در تعادل، یبوست، سرگیجه، سوء هاضمه، تنگی نفس، سردرد، بی خوابی، درد حنجره، حالت تهوع، درد، تپش قلب، پارستزی، لرزش، عفونت دستگاه ادراری، استفراغ، احساس بی ثباتی، احساس ضعف یا خستگی، بی حسی یا سوزن سوزن شدن پوست، گلودرد، سرماخوردگی (نازوفارنژیت)، آنفلوآنزا، عفونت ویروسی، ناراحتی معده، کمردرد

غیر شایع

تشنج، واکنش های پوستی، تاکی کاردی، واکنش آلرژیک (ازبیداد حساسیت)، آلرژی شدید (واکنش آنافیلاکتیک)، تورم صورت، لب ها، دهان یا زبان (آنژیوادم)، شروع یا بدتر شدن درد عصب در صورت (نورالژی سه قلو)، سرگیجه یا از دست دادن هوشیاری (افت فشار خون)، بثورات پوستی خارش دار (کهیر)

۵. شرایط نگهداری پیرالاک®

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

دارو را پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته بندی، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

جهت محافظت از نور و رطوبت، قرص ها را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

پیرالاک® حاوی چیست؟

ماده فعال دارویی، فامپیریدین می باشد.

هر قرص پیوسته رهش حاوی ۱۰ میلی گرم فامپیریدین است.

مواد جانبی دیگر عبارتند از:

هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (K۱۰۰)، میکروکریستالین سلولز، سیلیس کلونیدی بی آب، منیزیم استئارات

مشخصات ظاهری و محتویات بسته بندی

پیرالاک® قرص روکش دار گرد، به رنگ زرد، پیوسته رهش و در یک طرف خط داری می باشد.

هر قوطی حاوی ۶۰ عدد قرص پیوسته رهش می باشد.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Pyralock® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Pyralock®
3. How Pyralock® is used
4. Possible side effects
5. How to store Pyralock®
6. Contents of the pack and other information

1. What Pyralock® is and what it is used for

Fampridine, the active substance of Pyralock®, belongs to a group of medicines called potassium channel blockers. They work by stopping potassium leaving the nerve cells which have been damaged by MS. This medicine is thought to work by letting signals pass down the nerve more normally, which allows you to walk better.

Pyralock® is a medicine used to improve walking in adults (18 years and over) with Multiple Sclerosis (MS) related walking disability. In multiple sclerosis, inflammation destroys the protective sheath around the nerves leading to muscle weakness, muscle stiffness and difficulty walking.

2. What you need to know before you are given Pyralock®

Do not take Pyralock®:

- if you are allergic to Fampridine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
 - if you have a seizure or have ever had a seizure (also referred to as a fit or convulsion)
 - if your doctor or nurse has told you that you have moderate or severe kidney problems
 - if you are taking a medicine called cimetidine
 - if you are taking any other medicine containing Fampridine. This may increase your risk of serious side effects
- Tell your doctor and do not take Pyralock® if any of these apply to you.**

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Pyralock®:

- if you feel aware of your heartbeat (palpitations)
- if you are prone to infections
- if you have any factors or are taking any medicine which affects your risk of fits (seizure).
- if you have been told by a doctor that you have mild problems with your kidneys
- if you have history of allergic reactions

You should use a walking aid, such as a cane, as needed because this medicine may make you feel dizzy or unsteady this may result in an increased risk of falls.

Tell your doctor before you take Pyralock® if any of these apply to you.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children or adolescents under the age of 18 years.

Elderly

Before starting treatment and during treatment your doctor may check that your kidneys are working properly.

Other medicines and Pyralock®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take Pyralock® if you are taking any other medicine containing Fampridine.

Other medicines that affect the kidneys

Your doctor will be especially careful if Pyralock® is given at the same time as any medicine which may affect how your kidneys eliminate medicines.

Avoid taking Pyralock® with the following medicines:

- Dolutegravir might increase the concentration of fampridine.
- H₂ receptor antagonists (cimetidine) increase the concentration of fampridine.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pyralock® is not recommended during pregnancy.

Your doctor will consider the benefit of you being treated with Pyralock® against the risk to your baby.

You should not breast-feed whilst taking this medicine.

Driving and using machines

Pyralock® may have an effect on people's ability to drive or use machines, it can cause dizziness. Make sure you are not affected before you start driving or use machinery.

3. How Pyralock® is used

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Pyralock® is only available by prescription and under the supervision of doctors experienced in MS.

Your doctor will give you an initial prescription for 2 to 4 weeks. After 2 to 4 weeks the treatment will be reassessed.

The recommended dose is one tablet in the morning and one tablet in the evening (12 hours apart).

Do not take more than two tablets in a day. **You must leave 12 hours between each tablet.** Do not take the tablets more often than every 12 hours.

Pyralock® is for oral use.

Swallow each tablet whole, with a drink of water. Do not divide, crush, dissolve, suck or chew the tablet. This may increase your risk of side effects.

This medicine should be taken without food, on an empty stomach.

If you take more Pyralock® than you should

Contact your doctor immediately if you take too many tablets. Take the Pyralock® box with you if you go to see the doctor. In overdose you may notice sweating, minor shaking (tremor), dizziness, confusion, memory loss (amnesia) and fits (seizure). You may also notice other effects not listed here.

If you forget to take Pyralock®

If you forget to take a tablet, do not take two tablets at once to make up for a missed dose. You must **always leave 12 hours between each tablet.**

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

If you have a seizure, stop taking Pyralock® and tell your doctor immediately.

If you experience one or more of the following allergic (hypersensitivity) symptoms: swollen face, mouth, lips, throat or tongue, reddening or itching of the skin, chest tightness and breathing problems **stop taking Pyralock®** and see your doctor immediately.

Common or very common

Anxiety, asthenia, balance impaired, constipation, dizziness, dyspepsia, dyspnea, headache, insomnia, laryngeal pain, nausea, pain, palpitations, paresthesia, tremor, urinary tract infection, vomiting, feeling unsteady, feeling weak and tired, numbness or tingling of skin, sore throat, common cold (nasopharyngitis), flu (influenza), viral infection, upset stomach, back pain

Uncommon

Seizure, skin reactions, tachycardia, allergic reaction (hypersensitivity), severe allergy (anaphylactic reaction), swelling of the face, lips, mouth or tongue (angioedema), new onset or worsening of nerve pain in the face (trigeminal neuralgia), dizziness or loss of consciousness (hypotension), rash/itchy rash (urticaria)

5. How to store Pyralock®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30 °C.

Store the tablets in the original package in order to protect from light and moisture.

Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Pyralock® contains

- The active substance is fampridine.

Each extended-release tablet contains 10 mg of fampridine



- The other ingredients are:

Hydroxypropyl methyl cellulose (K100), microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

What Pyralock® looks like and contents of the pack

Pyralock® is a round, yellow, film coated, extended-release tablet with breakline on one side.

Each bottle contains 60 extended-release tablets.

 Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Pyralock®
Color	PANTONE 295 U 
Size	120 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-72 g/m ²
File Name	FMBT-0000-LF-00
date	21.07.04