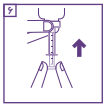
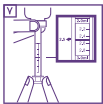


- در صورت نیاز به مصرف این دارو برای سالمندان و یا افراد دارای بیماری زمینهای، جهت تنظیم میزان مصرف با پزشک خود مشورت نمایید.  
- در صورت دریافت دوز بیش از حد در اسرع وقت با پزشک خود یا نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید.

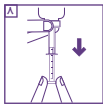
۶) به منظور حذف هرگونه حباب پیستون سرنگ را به سمت بالا فشار دهید.



۷) درجه بندی روی سرنگ مقدار دوز داروی موجود در سرنگ برحسب میلیلیتر را نشان می دهد.



۸) بطری را به حالت ایستاده برگردانده و سرنگ را از آداپتور جدا نمایید. محتویات سرنگ را به وسیله فشار دادن پیستون به سمت پایین، خالی نمایید.

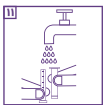


۹) کلیه محتویات تخلیه شده از سرنگ را میل نمایید.

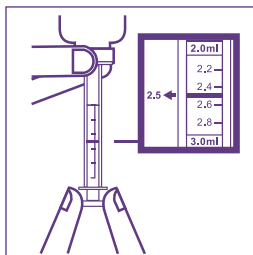


۱۰) درب بطری را ببندید.

۱۱) سرنگ را با آب شست و شو داده و در محل تمیز نگهداری نمایید.



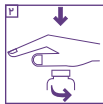
فاصله‌ی بین اعداد مدرج بر روی سرنگ یک میلیلیتر است و این فاصله با خطوط ۰.۲ میلیلیتری نشانه گذاری گردیده است. حد وسط بین خطوط دوم و سوم در هر عدد مدرج روی سرنگ مقدار ۰.۵ میلی لیتر را نشان می دهد.



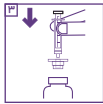
۱) قبل از مصرف بطری را به خوبی تکان دهید.



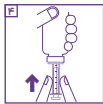
۲) درپوش را خلف جهت عقربه های ساعت بچرخانید و درب بطری را باز نمایید.



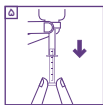
۳) آداپتور را داخل دهانه بطری قرار دهید و اطمینان حاصل کنید که آداپتور به خوبی ثابت شده است سپس سرنگ را داخل آداپتور قرار دهید.



۴) بطری را وارونه نمایید.



۵) پیستون سرنگ را به سمت پایین بکشید و سرنگ را با مقدار دوز مصرفی تجویز شده از سوسپانسیون پر نمایید.



**۴- عوارض جانبی احتمالی**  
- شایع ترین عوارض جانبی، سرگیجه و اختلال در هماهنگی حرکات است. این عوارض می توانند با ادامه درمان بهبود پیدا کرده و یا شدت کمتری داشته باشند.  
- علاوه بر آن، موارد زیر هم گزارش شده است:  
- خستگی و بی حالی، بی قراری و تحریک پذیری  
- اختلال جنسی  
- واکنش آلرژیک پوستی  
- اختلال بینایی شامل دوبینی یا حرکات غیرارادی چشم (نیستاگموس)

#### موارد غیر شایع

- کاهش تعداد سلول های خونی
- هایپر پلازی و اپلازی
- درد مفاصل، استئومالاسی
- درمانتیک اسکفولیاتیو
- افزایش آنزیم های کبدی
- آنمی مگالوبلاستیک (که با مصرف فولیک اسید قابل جبران است)
- تغییر در هورمون تیروئید
- تغییر در متابولیسم کلسیم و ویتامین دی

#### گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این موضوع حتی شامل عوارض جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز می گردد. شما همچنین می توانید برای گزارش عوارض جانبی مشاهده شده با شماره تلفن زیر تماس گرفته و یا در قسمت گزارش های وبسایت شرکت، اطلاعات لازم را ثبت نمایید.

شماره تلفن: +۹۸ ۸۸۵۰۸۹۸۰ (۳)

آدرس وبسایت: [www.ashbalchemi.com](http://www.ashbalchemi.com)

#### ۵- نحوه نگهداری پریلیس

فراورده را در بسته بندی اصلی و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. این فراورده را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید. دارو را پس از گذشت تاریخ انقضاء درج شده بر روی جعبه و لیبل، مصرف ننمایید. تاریخ انقضاء به آخرین روز آن ماه اشاره می کند. بعد از باز شدن درب بطری، دارو را حداکثر تا ۱۲ هفته مصرف نمایید. دارو را از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور نریزید.

#### ۶- محتویات هر بسته و سایر اطلاعات

**پریلیس** حاوی ماده موثره **پریمیدون** می باشد. ۱ میلی لیتر از سوسپانسیون حاوی ۲۵ میلی گرم **پریمیدون** می باشد. این فراورده در بطری های شیشه ای تیره حاوی ۲۵۰ میلی لیتر سوسپانسیون خوراکی عرضه می گردد.

**سایر مواد تشکیل دهنده:** سدیم دکورات، پتاسیم دی هیدروژن فسفات، متیل پارابن، پروپیل پارابن، سدیم هیدروژن فسفات دودکاهیدرات، سوکرالوز، زانتان گام و اسانس وانیل.

**دارنده پروانه ساخت:** شرکت اشبال شیمی، تهران، ایران

**محل ساخت:** شرکت داروسازی اکسیر، ایران

رفرنس: [www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)

تهیه شده در مهر ماه ۱۴۰۰

## پریلیس

سوسپانسیون پریمیدون 125mg / 5ml

۲۵۰ میلی لیتر جهت مصرف خوراکی

#### قبل از شروع مصرف دارو، به دقت تمام مطالب این برگه راهنما را مطالعه فرمایید:

- این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید، زیرا ممکن است مجدداً به آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت نیاز به کسب اطلاعات بیشتر، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
- این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از تجویز این دارو به افراد دیگر، حتی با علائم مشابه خودداری نمایید.
- در صورت بروز هر گونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه نمایید.

#### در این برگه راهنما می خوانید:

- ۱- پریلیس چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟
- ۲- آنچه قبل از مصرف پریلیس باید بدانید
- ۳- نحوه مصرف پریلیس
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- نحوه نگهداری پریلیس
- ۶- محتویات درون هر بسته و سایر اطلاعات

#### ۱- پریلیس چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟

**پریلیس** حاوی ماده موثره **پریمیدون** از گروه داروهای ضد تشنج می باشد.

**پریلیس** در موارد زیر به کار می رود:

- کنترل تشنج **generalized tonic-clonic**، **Psychomotor** و **Focal**
- کنترل لرزش (essential tremor)

#### ۲- آنچه باید قبل از مصرف پریلیس بدانید.

در موارد زیر از مصرف **پریلیس** خودداری ننمایید اگر:

- به **پریمیدون**، باربیتوراتها و هر یک از مواد تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید.
- دچار مسمومیت حاد با داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی مانند داروهای خواب آور، مسکن، داروهای اعصاب و روان و الکل هستید.
- دچار پورفیریای حاد کبد هستید.

#### هشدارها و احتیاطها

**پریلیس** در بیماران با شرایط زیر باید با احتیاط مصرف شود:

- دارای ضعف عمومی
- مبتلا به پرکاری تیروئید
- مبتلا به افسردگی
- دارای نقص عملکرد کلیه، کبد یا دستگاه تنفسی
- دچار آسیب های شدید به عضله قلب
- مصرف کنندگان الکل
- بارداری

#### قطع ناگهانی پریلیس ممکن است عوارض خطرناکی داشته باشد، لطفاً قبل از قطع مصرف ناگهانی، حتماً با پزشک خود تماس بگیرید.

- در صورت داشتن هر گونه تغییر خلق غیرمعمول و یا افکار خودکشی یا رفتارهای آسیب زنده به خود با پزشک خود تماس بگیرید.
- آزمایش های دوره ای، ترجیحاً هر ۶ ماه، برای کنترل خون و فعالیت آنزیم های کبدی بخصوص در طی فاز ابتدای درمان و در درمان طولانی مدت بهتر است انجام شود.

#### پریلیس و سایر داروها

در صورتی که اخیراً و یا به طور هم زمان از داروهای دیگر مصرف می نمایید به پزشک و داروساز خود اطلاع دهید.

#### برخی از تداخلات پریلیس:

- داروهای ضد صرع مانند فنوباریتال، فنی توئین، کاربامازپین، والپروئیک اسید
- داروهای اعصاب و روان مانند لاموتریزین، لورازپدین، کوئتیاپین، سرتالین و مهارکننده های MAO
- داروهای خواب آور مانند بنزودیازپین ها کلونازپام و دیازپام
- الکل
- داروهای ضد انعقاد خون (مانند وارفارین)
- دیژیتوکسین
- داروهای تسکین دهنده درد مانند متادون، اکسی کدون و فنتانیل
- آنتی بیوتیک ها مانند مترونیدازول، داکسی سایکلین، کلرامفنیکل، ریفامپسین
- داروهای ضد قارچ اکیندازول، گریزئوفلووین و ...
- داروهای درمان آسم مانند آمینوفیلین، تیوفیلین و مونته لوکاست
- داروهای حاوی استروئید (مانند قرص های ضد بارداری، استروژن، پروژسترون، اولی پریرستال)
- هورمون های تیروئیدی
- متیل فنیدات
- داروهای ضد ویروس مورد استفاده در ایدز و هیپاتیت C
- مهار کننده های کربونیک انهیدراز مانند استازولامید
- داروهای کاهنده فشار خون مانند تابلالاکرها
- داروهای ضد سرطان
- دفرایروکس
- ویتامین D، فولیک اسید و کلسیم فولینات
- سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیرولیموس و اورولیموس

#### مصرف همزمان پریلیس با غذا، نوشیدنی و الکل

از مصرف الکل در طول درمان با **پریلیس** خودداری ننمایید.

#### بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری تنها با دستور پزشک امکان پذیر است.

مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

#### رانندگی و کار با ماشین آلات

این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی شود. لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری ننمایید.

#### ۳- نحوه مصرف پریلیس

- طول دوره و میزان مصرف دارو، دقیقاً مطابق با نظر پزشک می باشد.

- حداکثر دوز قابل مصرف برای این دارو ۲۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد.

# PRILEPS

Primidone Suspension

## Prileps

Primidone Suspension Insert leaflet

125mg/5ml

250 ml

Oral Suspension

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine:

- Keep this leaflet with you, as you may need it again.
- Consult your doctor or pharmacist if you need more information.
- This medicine has been prescribed for you. Do not prescribe this medicine to other people, even with similar symptoms.
- Inform your doctor or pharmacist in case of any side effects. This includes any side effects listed in this leaflet.

### What is in this leaflet?

- 1- What is **Prileps** and what is used for?
- 2- What you need to know before taking **Prileps**.
- 3- How to take **Prileps**.
- 4- Possible side effects.
- 5- How to store **Prileps**.
- 6- Contents of each pack and other information.

### 1- What is Prileps and what is used for

**Prileps** contains **Primidone** as active ingredient from the anticonvulsant medicine group.

**Prileps** is used in the following cases:

- Control of generalized tonic-clonic seizures, focal epilepsy and psychomotor epilepsy.
- Essential tremor control.

### 2- What you need to know before taking Prileps

Do not take **Prileps** if:

- You are allergic to **Primidone**, barbiturates and any of the other ingredients of this medicine.
- You have acute poisoning with central nervous system suppressants such as hypnotics, pain relievers, neuroleptics and alcohol.
- You have acute liver porphyria.

### Warnings and precautions

**Prileps** should be used with caution in patients having following conditions:

- Poor general condition
- Hyperthyroidism
- Depression
- Impaired kidney, liver or respiratory function
- Severe damage to the heart muscles
- Alcohol consumption
- Pregnancy

Do not stop taking your medicine, even if you are feeling well, unless your doctor tells you to. You may have become dependent on **Prileps**, and therefore you could get a withdrawal reaction if you stop treatment too quickly. **Prileps** treatment should be reduced gradually to prevent this.

Tell your doctor if you have any unusual mood or suicidal thoughts or self-harming behaviors.

Periodic tests, preferably every 6 months, should be performed to control blood and liver enzyme activity, especially during the initial phase of treatment and in long-term treatment.

### Other medicines and Prileps

Tell your doctor and pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, such as:

- Antiepileptic medicines such as phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, valproic acid
- Neuropsychiatric medicines such as lamotrigine, lurasidone, quetiapine, sertraline and MAO inhibitors.
- Hypnotics such as benzodiazepines, clonazepam and diazepam
- Alcohol
- Anticoagulants (such as warfarin)
- Digoxin
- Pain relievers such as methadone, oxycodone and fentanyl
- Antibiotics such as metronidazole, doxycycline, chloramphenicol, rifampicin
- Antifungal medicines such as albendazole and griseofulvin
- Asthma medications such as aminophylline, theophylline and montelukast
- Steroid-containing medicine (such as contraceptive pills, estrogen, progesterone, ulipristal)
- Thyroid hormones
- Methylphenidate
- Antiviral medicines used in AIDS and hepatitis C.
- Carbonic anhydrase inhibitor such as acetazolamide
- Antihypertensive medicines such as beta-blockers
- Anti-cancer medicines
- Deferasirox
- Vitamin D, folic acid and calcium folinate
- Cyclosporine, tacrolimus, sirolimus and orolimus

### Taking Prileps with food, drink and alcohol

Avoid drinking alcohol during treatment with **Prileps**.

### Pregnancy and breast-feeding

This medicine can be used during pregnancy only with a doctor's prescription.

This medicine is not recommended during breastfeeding.

### Driving and using machines

**Prileps** can make you feel sleepy. If so, do not drive or operate machinery.

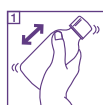
This medicine may cause drowsiness. Therefore, avoid working with machines and driving at the same time as taking this medicine.

### 3-How to take Prileps

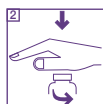
Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. The dosage will be determined by your doctor and adjusted gradually on individual basis. The maximum dose for this medicine is 2000 mg per day.

If you need to take this medicine for the elderly or people with any diseases, consult your doctor to adjust the dose.

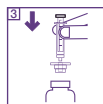
If you miss a dose, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.



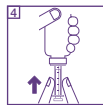
1) Shake the bottle well.



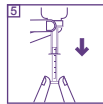
2) Turn the cap anticlockwise and Open the cap.



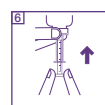
3) Insert the adaptor into the bottle neck and ensure it is well fixed. Then Insert the syringe into the adaptor.



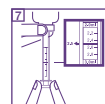
4) Turn the bottle upside down.



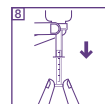
5) Pull the piston of the syringe down and fill the syringe with the prescribed dose of the Suspension.



6) Push the piston upward in order to remove any possible bubble.



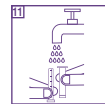
7) The graduation mark on the syringe corresponds to the quantity in ml.



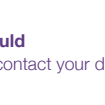
8) Turn the bottle the right way up and remove the syringe from the adaptor. Empty the contents of the syringe by pushing the bottom of syringe.



9) Drink the whole content of the syringe immediately.



10) Close the bottle with plastic cap.



11) Wash the syringe with water and store in a clean place.

### If you take more Prileps than you should

If you take more than your normal dose, contact your doctor or nearest hospital.

### 4- Possible side effects

The most common side effects are vertigo and coordination disorders. These side effects can be discontinued or the severity can be decreased by continuing the treatment. Other common side effects are:

- Lack of energy (apathy)
- Allergic skin reaction
- Sexual disorders
- Visual disturbances, rolling of the eyes

### Uncommon:

- Decreased number of blood cells (red blood cells or white blood cells or platelets) or development of lymph nodes.
- Joint or bone pain, osteomalacia (bone softening due to vitamin D deficiency).
- Exfoliative dermatitis (common redness and peeling of the skin), lupus erythematosus (disease which causes inflammation of various parts of the body including the skin, joints, lungs, kidneys, heart and Liver).
- Raised levels of enzymes in your liver (gamma GT, alkaline phosphatase)
- Megaloblastic anemia.
- Changes in thyroid hormone.
- Changes in calcium and vitamin D metabolism.

### Report side effects

Tell your doctor or pharmacist if you have any side effects.

This includes even the side effects not listed in this leaflet.

You can also report the side effects by calling the phone number below

Phone: +98 (21) 88508980

Website address: [www.ashbalchemi.com](http://www.ashbalchemi.com)

### 5- How to store Prileps

Keep the medicine in the original container at temperature below 30°C.

Keep the medicine out of reach and sight of children.

Do not take this medicine after the expiry date which is stated on the carton and label.

The expiry date refers to the last day of that month.

The suspension must be consumed within 12 weeks after opening.

Medicines should not be disposed via wastewater or household waste.

### 6- Contents of each pack and other information.

**Prileps** contains **Primidone** as active ingredient. 1 ml of the suspension contains 25 mg of **Primidone**.

**Prileps** is supplied in amber glass bottles containing 250 ml of oral suspension.

**Other Ingredients:** Sodium Docusate, Potassium Dihydrogen Phosphate, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate, Sucralose, Xanthan Gum and Vanilla dry flavor

### Manufacturing authorization holder:

Ashbal Chemi, Iran

**Manufactured at:**

Exir Pharmaceutical, Iran

Reference: [www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)



ASHBALCHEMI