

KULLANMA TALİMATI

MATİSSE 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 200 mg lakozamid.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, kopovidon, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kroskarmeloz sodyum, sodyum stearil fumarat, hidrolize polivinil alkol, talk, FD&C Blue No.1, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), metakrilik asit kopolimer Tip C, FD&C Blue No.2, sarı demir oksit (E172), sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MATİSSE nedir ve ne için kullanılır?

- MATİSSE, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- MATİSSE, mavi renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.
- 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- MATİSSE, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda tek başına ya da diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılan bir ilaçtır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur.
- MATİSSE, 16 yaş ve üstü hastalarda nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel

başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisinde tek başına ya da diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.

2. MATİSSE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MATİSSE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya MATİSSE'nin yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

MATİSSE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşüncesi aklınızdan geçerse hemen doktorunuzla konuşunuz. MATİSSE gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda insan, kendini öldürme (intihar) veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.
- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter), kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa. AV blok belirtileri; yavaş veya düzensiz nabız, baş dönmesi hissi ve bayılmadır. Atriyal fibrilasyon ve flutter durumunda çarpıntı hissi, hızlı veya düzensiz nabız ve nefes darlığı yaşayabilirsiniz.
- MATİSSE, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde uzamaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

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

MATİSSE kullanırken anormal nabız belirtileri [yavaş, hızlı veya düzensiz nabız, palpasyonlar (çarpıntı), nefesin kesilmesi, bayılacak gibi hissetme, bayılma gibi] yaşıyorsanız hemen doktorunuza danışınız (bkz bölüm 4).

MATİSSE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MATİSSE'yi yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

MATİSSE ile tedavi edilirken alkol almanız önerilmez, çünkü MATİSSE kendinizi yorgun veya sersem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz MATİSSE kullanmanız önerilmez çünkü MATİSSE'nin hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile

kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin, doktorunuz MATİSSE'yi alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MATİSSE'yi kullanırken emzirme önerilmez, çünkü MATİSSE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz MATİSSE'yi kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, antiepileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

MATİSSE, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. MATİSSE'nin bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

MATİSSE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildirin:

- Kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar
- PR aralığının uzaması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek karbamazepin, lamotrijin, pregabalin (epilepsi tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar
- Düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
Eğer aldığınız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildirin çünkü bu ilaçlar BENVİDA'nın vücudunuzdaki etkisini artırabilir ya da azaltabilir:
 - Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
 - Ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)
 - Klaritromisin veya rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)

- St. John's Wort (diğer adı sarı kantarondur, hafif derece anksiyete tedavisinde kullanılır)

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. MATİSSE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

MATİSSE'yi her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Doktorunuz genellikle tedaviyi düşük doz ile başlatıp birkaç hafta içinde yavaşça dozu yükseltecektir. Size uygun olan doz "idame dozu" olarak belirlenecek olup her gün idame dozunda belirtildiği miktarda ilaç kullanacaksınız. MATİSSE, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. MATİSSE uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz tedavinizi bitirene kadar tedaviye devam etmelisiniz.

Eğer böbrekleriniz veya karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

Monoterapi (MATİSSE ile tek başına tedavi):

MATİSSE için önerilen başlangıç dozu günde iki kez 50mg' dır Doktorunuz tedavinizi günde 2 defa 100 mg'lık doz ile de başlatabilir.

Doktorunuz idame dozunuzu her hafta günlük 100 mg'lık artışla, günde iki kez 100 mg ila 300 mg alacağınız şekilde düzenleyebilir (toplam doz: 200 mg/gün ila 600 mg/gün).

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi):

MATİSSE'nin ek tedavide başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)].

Doktorunuz idame dozunuzu, her hafta günlük 100 mg'lık artışla günde iki kez 100 mg ila 200 mg alacağınız şekilde düzenleyebilir (toplam doz: 200 mg/gün ila 400 mg/gün) Doktorunuz MATİSSE tedavisini 200 mg'lık tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MATİSSE tablet, sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri bölmeyiniz. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MATİSSE'nin epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından MATİSSE dozu ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz böbrek yetmezliğinize göre doz ayarlaması yapmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz böbrek yetmezliğiniz de varsa bunu göz önünde bulundurarak doz ayarlaması yapmalıdır. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

MATİSSE uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek MATİSSE’yi kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer MATİSSE’nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MATİSSE kullandıysanız:

MATİSSE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya yavaş, hızlı ya da düzensiz kalp atışı, koma veya hızlı kalp atışı ve terleme ile birlikte görülen kan basıncında düşme gibi kalp şikayetleri yaşayabilirsiniz.

Araba kullanmaya çalışmayınız.

MATİSSE’yi kullanmayı unutursanız:

MATİSSE almayı birkaç saatle unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız (6 saatten az) unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MATİSSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan MATİSSE ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz MATİSSE ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağınızı söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MATİSSE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MATİSSE'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) [Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme, karaciğer enzimlerinde ve bir çeşit beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)vb.]
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi veya bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Dengeyi korumada sorunlar
- Titreme (tremor)
- Karıncalanma (parestezi) veya kas spazmları
- Kolayca düşme ve deride çürük oluşması
- Hafıza bozukluğu
- Kelimeleri düşünme ve bulma ile ilgili sorunlar
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Sarhoşluk hissi
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hissetmede veya dokunma duyusunda azalma
- Kelimeleri söylemede güçlük
- Dikkat dağınıklığı
- Kulakta hissedilen uğultu, çınlama, vızıltı ve ıslık çalma gibi sesler
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Uyumada güçlük
- Depresyon
- Uyku hali

- Yorgunluk ve güçsüzlük (asteni)
- Kaşıntı
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama, çarpıntılar, düzensiz nabız veya kalbin elektriksel aktivitesinde diğer değişiklikler (kalp iletim bozukluğu)
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğer bozukluğu
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri, intihar girişiminde bulunma: Hemen doktorunuza başvurunuz
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Öfkeli veya aşırı huzursuz hissetme (ajitasyon)
- Bayılma
- Hareketleri veya yürümeyi koordine etmede güçlük

Bilinmiyor

- Anormal hızlı nabız (ventriküler taşiaritmi)
- Boğazda şişme, yüksek ateş ve normalden daha fazla enfeksiyon geçirme. Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin spesifik bir sınıfında ciddi bir düşüş görülmesi (agranülositoz)
- Konvülsiyon
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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.

5. MATİSSE'nin saklanması

MATİSSE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MATİSSE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MATISSE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.

