

KULLANMA TALİMATI

NETROLEX 1000 mg XR tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet etkin madde olarak 1000 mg levitirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, gliseril behenat, polimetil metakrilat metakrilik asit kopolimeri, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol -part hidrolize, titanyum dioksit (E171), talk, ksantan zamkı, lesitin (soya).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETROLEX XR nedir ve ne için kullanılır?

NETROLEX XR, 1000 mg levitirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan XR tablettir.

NETROLEX 1000 mg XR tablet; beyaz renkli, çentiksiz, oblong film kaplı tablettir.

NETROLEX XR, epilepsi (sara) nöbetlerinde tek başına veya ek tedavi olarak kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

Epilepsi tanısı konmuş 16 yaş ve üzerindeki hastalarda, parsiyel (kısmi) başlangıçlı nöbetlerin tedavisinde, diğer antiepileptik ilaçlara ilave olarak kullanılır.

2. NETROLEX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETROLEX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levitirasetam veya NETROLEX XR'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

NETROLEX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- Parsiyel başlangıçlı nöbeti olan bazı hastalarda NETROLEX XR kullanımı esnasında somnolans (uykululuk hali), sersemlik ve davranışsal anormallikler saptanmıştır.
- NETROLEX XR ile tedavi edilen hastalarda huzursuzluk ve saldırganlık gözlenmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz. NETROLEX XR ile kandaki alyuvar ve akyuvar sayısında azalma çok nadir de olsa ortaya çıkabilir. NETROLEX XR gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

NETROLEX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NETROLEX XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, NETROLEX XR'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- NETROLEX XR kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. NETROLEX XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. Levitirasetam hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

NETROLEX XR uyukulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür. NETROLEX XR tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

NETROLEX XR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

NETROLEX XR her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

NETROLEX XR lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. NETROLEX XR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet NETROLEX XR kullanacağınızı söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.
NETROLEX XR'in başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- NETROLEX XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe NETROLEX XR alımını kesmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karnına bir miktar su ile ağızdan alınır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NETROLEX XR'in 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkinliği bulunmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise NETROLEX XR dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, NETROLEX XR dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

Eğer NETROLEX XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETROLEX XR kullandıysanız:

NETROLEX XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETROLEX XR'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETROLEX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- NETROLEX XR kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece NETROLEX XR tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. NETROLEX XR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.
- Doktorunuz, NETROLEX XR tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NETROLEX XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- NETROLEX XR'ın yan etkilerinin, hemen salımlı tablet ile benzer olması beklenmektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin Acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuklama hali (Somnolans),
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik),
- İstemsiz kas kasılmaları (konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Kanda trombosit sayısında azalma,
- Anormal davranışlar,
- Kızgınlık,
- Kaygı (Anksiyete),
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı),
- Mental bozukluk,
- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Pankreas iltihabı (Pankreatit),
- Karaciğer iltihabı (Hepatit),
- Alyuvar ve/veya akyuvar sayısında azalma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- İstemsiz titreme (Tremor),
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (konsantrasyon kaybı),
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği),
- Uykusuzluk (İnsomni),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Kilo artışı,
- Dönme hissi (Vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Kazara yaralanmalar,
- Enfeksiyon,
- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (Parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi,
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması,
- Derinin soyulması

Bunlar NETROLEX XR'in hafif yan etkileridir.

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmaktadır.

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

5. NETROLEX XR'in saklanması

NETROLEX XR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NETROLEX XR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETROLEX XR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.

