

KULLANMA TALİMATI

EPİLEPTAL XR 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 750 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil selüloz (K15M), hidroksipropil metil selüloz (4000 SR) , makrogol, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat
Opadry II 85F18422 White*
*Opadry II White 85F18422 boyar maddesi içeriği: Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?

EPİLEPTAL XR, 750 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir .

EPİLEPTAL XR 750 mg Film Tablet; beyaz, oval, bikonveks, film tablettir.

EPİLEPTAL XR, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde 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. EPİLEPTAL XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİLEPTAL XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- EPİLEPTAL XR'ın etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

EPİLEPTAL XR'ın aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİLEPTAL 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 geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

EPİLEPTAL XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

EPİLEPTAL XR kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİLEPTAL' in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİLEPTAL hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

EPİLEPTAL XR uykulu 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. EPİLEPTAL XR tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

EPİLEPTAL XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİLEPTAL XR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. EPİLEPTAL XR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet EPİLEPTAL XR kullanacağını söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındadır. EPİLEPTAL XR'ın başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- EPİLEPTAL 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 EPİLEPTAL XR alımını kesmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

EPİLEPTAL XR tabletler ağızdan kullanım içindir. EPİLEPTAL XR tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EPİLEPTAL Film Tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİLEPTAL XR dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİLEPTAL XR kullandıysanız:

Aşırı dozda EPİLEPTAL XR alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve koma'dır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

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

EPİLEPTAL XR'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİLEPTAL XR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

• EPİLEPTAL XR kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİLEPTAL XR tedavisine devam etmelisiniz.

• Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EPİLEPTAL XR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİLEPTAL 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 EPİLEPTAL XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)

- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal,
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon

- Kanda n6trofil sayısında azalma
- T6m kan h6cre tiplerinin sayısında azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (Pap6l, vezik6l, b6l vb.) kabarcıklarla belirgin durum (Multiform eritem)
- Deri, ağız, g6z ve genital b6lgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)
- Derinin soyulması (V6cut y6zeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık gör6lebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

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

5. EPİLEPTAL XR'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİLEPTAL XR'ı kullanmayınız. Eğer 6r6nde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİLEPTAL XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kore Şehitleri Cad. No:19 Zincirlikuyu-İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.