

KULLANMA TALİMATI

ODYPARX 250 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 250 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, talk, aerosil 200, PVP K-30, magnezyum stearat ve Opadry Blue YS-1R-4215 (titanyum dioksit, FD&C Blue).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ODYPARX nedir ve ne için kullanılır?

ODYPARX 250 mg film tabletteki etkin madde levetirasetamdır. Her kutuda mavi renkli 50 film tablet bulunur.

ODYPARX, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

ODYPARX, 16 yaş ve üstü hastalarda, parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

ODYPARX, hâlihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. ODYPARX' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ODYPARX' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya ODYPARX' ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

ODYPARX' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- ODYPARX alan çocuklarda, ODYPARX' ın ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- ODYPARX 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.

ODYPARX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- ODYPARX kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. ODYPARX' ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. ODYPARX 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

ODYPARX 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. ODYPARX tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

ODYPARX' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ODYPARX' ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

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. ODYPARX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet ODYPARX kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız.

- ODYPARX' ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

Monoterapi (ODYPARX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım :

- Genel doz: günde 1000 mg(4 tablet) -3000 mg (12 tablet) arasındır.
- Eğer ODYPARX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz ODYPARX reçete edecektir

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) -3000 mg (12 tablet) arasındır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg' ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasındır. Doz tercihen 3ml veya 10ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.

- Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun ODYPARX farmasötik formunu reçete edecektir.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer tablet veya sabah ve akşam birer kez 2,5 ml ODYPARX Oral Çözelti vermelisiniz.

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Bebeklerde en uygun takdim şekli ODYPARX Oral Çözelti'nin 150ml'lik formudur.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ODYPARX tabletler ağızdan kullanım içindir.

ODYPARX tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

ODYPARX 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

ODYPARX Film tablet 6 ay ve üzerindeki bebeklerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ODYPARX kullandıysanız:

Aşırı dozda ODYPARX 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.

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

ODYPARX' ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ODYPARX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

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,

- İstahsızlık (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 ODYPARX'ın hafif yan etkileridir.

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

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

5. ODYPARX' 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 ODYPARX' ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ODYPARX' ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad.
No.4 34467 Maslak/Sarıyer-İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 14/05/2012 tarihinde onaylanmıştır.