

KULLANMA TALİMATI

İVENSİ DC 200 mg Çözünür /Çiğneme Tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 200 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, alüminyum magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, polivinil piroolidon K30, sakarin sodyum, frenk üzümü aroması 502.009/AP 0551, magnezyum stearat, saf su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İVENSİ nedir ve ne için kullanılır ?

İVENSİ sara/epilepsi nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Frenk üzümü kokulu, beyaz ile beyaza yakın renkte, çok yüzlü ve belirgin oval biçimli olan tabletler, çentiksizdir. Hafif benekli olabilen tabletlerin bir tarafında "GSEC5" baskısı, diğer tarafında "200" yazısı vardır. Her kutuda 30 tablet bulunur.

İVENSİ aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir, hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.
- 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara tedavisinde diğer ilaçlara ek olarak veya tek başına kullanılır.
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

2. İVENSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İVENSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamotrijine ve İVENSİ'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

İVENSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedaviye başladıktan sonra deri döküntünüz olursa (genellikle ilk 8 hafta içinde gerçekleşir) Döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve İVENSİ tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir. Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:
 - Yüksek İVENSİ başlangıç dozları
 - İVENSİ tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
 - İVENSİ ile birlikte valproat kullanımı
- Daha önce kullandığınız diğer epilepsi ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
- İVENSİ tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız İVENSİ kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet düzensizlikleri oluşabilir. Böyle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.

Ayrıca

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmişisi olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle İVENSİ alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırım zamanlarında doz aşılmamalıdır.

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

İVENSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İVENSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İVENSİ'yi hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İVENSİ anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle İVENSİ kullanan annelerin bebeklerini doktorlarına danışmadan emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İVENSİ tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle önce ilacın sizi nasıl etkilediğini görmelisiniz.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

İVENSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İVENSİ'nin içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir çok ilaç İVENSİ'nin aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız İVENSİ kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Valporat
- Karbamazepin
- Fenitoin
- Primidon
- Fenobarbital
- Rifampisin

- Lopinavir / ritonavir
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu

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

3. İVENSİ nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. İVENSİ'yi ilk almaya başladığımızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: Bipolar bozukluğunda kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. İVENSİ'yi ilk almaya başladığımızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- İVENSİ'yi doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- İVENSİ tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

İVENSİ çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

Çocuklarda doz vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Tedaviye İVENSİ ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0.15 – 0.6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe

kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan hastalarda kullanım: Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İVENSİ kullandıysanız:

Eğer İVENSİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İVENSİ'yi kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İVENSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler

Epilepsi tedavisi gören hastalarda: İVENSİ'nin aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda: Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi İVENSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa İVENSİ'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Epilepsi ve Bipolar bozukluk tedavisinde:

- Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık sendromu bildirilmiştir. Ateş, boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme, kan ve karaciğerde anormallikler, yaygın damar içi pıhtılaşması, birden fazla organın çalışmaması bu sendromun başlıca belirtileridir. Sendromun bir parçası olarak döküntü de görülebilir.
- Stevens Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Parkinson hastalığında kötüleşme
- Karaciğer fonksiyon bozukluğuna bağlı olarak deride sararma, kaşıntı veya karın ağrısı
- Nöbet sıklığında artış
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı
- Aseptik menenjit
- Uyarılara karşı aşırı duyarlılık
- Saldırganlık
- Tik
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme duyma veya hissetme
- Zihin karışıklığı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Titreme
- Uyuklama
- Koordinasyon bozukluğu
- Huzursuzluk
- Dengesizlik
- Hareket bozuklukları
- Çift görme

- Bulanık görme
- Göz kızarıklığı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Yorgunluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde hızlı ve istem dışı hareketler
- Ağızda yaralar
- Vücutta daha kolay morarma görülmesi
- Solgun görünme

Bunlar İVENSİ'nin hafif yan etkileridir.

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

5. İVENSİ'nin saklanması

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

İVENSİ'yi 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kuru bir yerde saklayınız.

Işıktan koruyunuz

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra İVENSİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok Kat 4 34394 1. Levent/İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan Polonya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(12.09.2012)

04/23.02.2010/IPI10GDS30