

KULLANMA TALİMATI

MOLEV 500 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, polivinilprolidon (PVP K 30), kolloidal silikondioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172ii), kırmızı demir oksit (E 172iii) ve lesitin (soya) (E322).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLEV nedir ve ne için kullanılır?

- MOLEV, 500 mg levetirasetam içeren turuncu renkli, oblong, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.
- MOLEV, 50, 100 ve 200 film tablet içeren PVC/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- MOLEV, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
- MOLEV, 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.
- MOLEV, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları anti epileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. MOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levitirasetam'a veya MOLEV'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

MOLEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

MOLEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLEV'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, MOLEV'i alkol ile kullanmayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- MOLEV kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmalıdır. MOLEV'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. MOLEV 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

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

MOLEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLEV lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi 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. MOLEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- Genel doz: günde 1000 mg (2 tablet) – 3000 mg (6 tablet) arasındadır.
- MOLEV'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.

4–11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12–17 yaş) kullanım:

- Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği sayıda tableti, çocuğunuza veriniz.
- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındadır.

Çocuğunuz MOLEV'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

MOLEV film tableti, yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MOLEV 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, MOLEV dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.
Eğer MOLEV'in etkisinin çok gcl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLEV kullandıysanız:

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

MOLEV'i kullanmayı unutursanız:

Eğer, bir veya daha fazla dozu almayı unutursanız, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOLEV ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

- MOLEV kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece MOLEV tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun nerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nbetlerinizi artırabilir. MOLEV tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, MOLEV 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 MOLEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiřilerde yan etkiler olabilir.

Ařađdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin Acil bölümüne bařvurunuz:

- Uyuqlama hali (Somnolans),
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik),
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluđu (Ataksi),
- Denge bozukluđu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ađitasyon),

- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik/duygu durum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite),
- 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,
- Nazofaranjit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Kaşıntı,
- İğneleme hissi (Parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi.

Bunlar MOLEV'in hafif yan etkileridir.

Uyuklama hali, yorgunluk ve 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. MOLEV'in saklanması

MOLEV'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOLEV'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLEV'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Tozkoparan Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 212 481 20 95

Fax: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.