

KULLANMA TALİMATI

TİRGEN XR 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her tablet etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı Maddeler: Ksantan gum, magnezyum stearat, polivinil alkol (yarı hidrolize), talk, titanyum dioksit, metakrilik asit kopolimer Tip C, sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİRGEN XR nedir ve ne için kullanılır?

TİRGEN XR 500 mg, beyaz beyazımsı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

TİRGEN XR, 500 mg levetirasetam içeren 50 tabletlik PVC/PE/PVDC-Alu folyo blister ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir.

TİRGEN XR, levetirasetam etkin maddesini içermektedir.

TİRGEN XR, epilepsi (Sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (Sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

TİRGEN XR, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

2. TİRGEN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİRGEN XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Levetirasetam'a veya TİRGEN XR'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

TİRGEN 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.
- TİRGEN 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.

TİRGEN XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİRGEN XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, TİRGEN 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.

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

Tedavi 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

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

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

Tirgen XR her 500 mg dozunda 0,006 mg, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir. TİRGEN XR' ı içeriğinde bulunan yardımcı 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİRGEN XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet TİRGEN XR kullanacağımızı söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg (2 tablet) – 3000 mg (6 tablet) arasındır.

TİRGEN XR'ın başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.

- TİRGEN XR'ı, günde 1 kez, her gün yaklaşık aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe TİRGEN XR alımını kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TİRGEN XR film kaplı tabletler ağızdan kullanım içindir.

TİRGEN XR film kaplı tabletleri, yeterli miktarda sıvı (Örn. bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TİRGEN XR film kaplı tablet 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkinliği bulunmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİRGEN XR kullandıysanız:

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

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

TİRGEN XR'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla dozu atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİRGEN XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- TİRGEN XR, kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece TİRGEN XR tedavisine devam etmelisiniz.

Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir.

TİRGEN XR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, TİRGEN 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, TİRGEN XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 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)
- Bař ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğı
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiğı hareketsizlik hali (Letarji)
- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağılayan 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/duygu durum 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 nötrofil sayısında azalma
- Tüm kan hücre 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 (Papül, vezikül, bül v.b.) kabarcıklarla belirgin durum (Multiform eritem)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)

- Derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %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 görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.com.tr sitesinde yer alan "ilaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİRGEN XR'ın saklanması

TİRGEN XR'ı 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 TİRGEN XR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. No: 1
34935 Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.