

KULLANMA TALİMATI

LEVAUR 750 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir film kaplı tablet 750 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, povidon, koloidal susuz silika, talk, magnezyum stearat, kaplama maddesi [hipromelloz, makrogol 4000, titanyum dioksit (E171), indigo carmine alüminyum lakı/ (FD ve C Mavi No.2) (E132), sunset yellow FCF alüminyum lakı (FD ve C Sarı No.6) (E110), kırmızı demir oksit NF (E172)]

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatle 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. LEVAUR nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. LEVAUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. LEVAUR nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. LEVAUR'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. LEVAUR nedir ve ne için kullanılır?

LEVAUR, turuncu renkli, oval şekilli, çentikli, çentiğinin bir tarafında "E" bir tarafında "12" ibareleri bulunan film kaplı tablet halindedir. Her kutuda 50 tablet bulunur.

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

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

LEVAUR, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. LEVAUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVAUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LEVAUR'un etkin maddesi olan levitirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

LEVAUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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 farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVAUR 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEVAUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVAUR'u yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVAUR'u alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

LEVAUR kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEVAUR'un doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. LEVAUR 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

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

LEVAUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVAUR'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu

maddelere baęlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

3. LEVAUR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz size kaç tablet LEVAUR kullanacağını söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız. LEVAUR'u, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEVAUR ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

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

Örneęin, eğer günlük dozunuz 1500 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer anti epileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.

Örneęin, eğer günlük dozunuz 1500 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.

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

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasındır.
- Doktorunuzun çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun LEVAUR farmasötik formunu reçete edecektir.

Örneęin, günlük 20mg/kg'lık genel bir doz için, 25kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer adet LEVAUR 250mg tablet vermelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVAUR tabletler ağızdan kullanım içindir.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LEVAUR film kaplı tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

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

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEVAUR dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVAUR kullandıysanız:

Aşırı dozda LEVAUR 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.

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

LEVAUR'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVAUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- LEVAUR kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVAUR tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi artırabilir. LEVAUR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEVAUR 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 LEVAUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden 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 (irritabilite)
- 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 (Ekzema)
- Kaşıntı
- 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 (Koreoatetaz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Hepatit)
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (papül, vezikül, bül vb.) 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 doktorunuzu 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 karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVAUR’un saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVAUR’u kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVAUR’u kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi :

Aurobindo İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Eğitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoğlu Plaza 5 , No:27
Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri :

Aurobindo Pharma Limited (Birim-III)
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Hyderabad, Andhra Pradesh, Ranga
Reddy District, Hindistan

Bu kullanma talimatı 01/082014 tarihinde onaylanmıştır.