

KULLANMA TALİMATI

MOLEV 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 250 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, polivinil piroolidon, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat ve Opadry OY-C-30903 blue [Etilselüloz, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), dietil fitalat ve FD&C blue No: 2 (E132)].

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. 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, mavi renkli, oblong, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.
- MOLEV, 50, 100 ve 200 film kaplı tablet, PVC/Alü blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
- MOLEV, levetirasetam etkin maddesini içermektedir.
- MOLEV, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
- MOLEV, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

MOLEV, 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 nöbetlerde)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde, sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesanlar ve erişkinlerde, birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. MOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Levetirasetam'a veya MOLEV içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine 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.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- 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 danışınız.

MOLEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

MOLEV kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. MOLEV'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. MOLEV'in içeriğindeki levetirasetamin, hayvan çalışmalarında nöbetlerin 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 sonra 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'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yok ise, 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. MOLEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Monoterapi (MOLEV ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanımı:

Genel doz: Günde 1000 mg (4 Film kaplı tablet) – 3000 mg (12 Film kaplı tablet) arasındır.

Eğer MOLEV ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız, doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz MOLEV reçete edecektir.

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

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

Genel doz: Günde 1000 mg (4 Film kaplı tablet) – 3000 mg (12 Film kaplı tablet) arasındır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer film kaplı 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.

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

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer adet MOLEV 250 mg film kaplı tablet vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLEV film kaplı tabletler ağızdan kullanım içindir.

MOLEV film kaplı tabletleri, yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

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 fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLEV kullandıysanız:

Aşırı dozda levetirasetam 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.

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

MOLEV'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız 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 önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. 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 kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 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 (İrritabilite)
- 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 (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek:

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Kanda sodyum konsantrasyonunda 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 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 karşılaştığınız 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Ambalajdaki 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.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı/SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.