

KULLANMA TALİMATI

XAMATE 50 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 50 mg Topiramate
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, sodyum nişasta glikolat Tip A, prejelatinize nişasta L.M., krospovidon, povidon, magnezyum stearat, karnauba mumu, Opadry II White OY-LS-28908 [Hipromelloz 15cP (E464), Hipromelloz 3cP (E464), Hipromelloz 50cP (E464), Laktoz monohidrat, Titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG 4000], Opadry Yellow 02H2229 [Hipromelloz 5cP (E464), titanyum dioksit (E171), talk, propilen glikol ve kinolin sarısı (E104)].

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XAMATE nedir ve ne için kullanılır?

- XAMATE 50 mg Film Kaplı Tabletlerin her biri 50 mg topiramet içerir.
- XAMATE anti-epileptik olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- XAMATE 60 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- XAMATE epilepsi krizlerinin (sara nöbetlerinin) tedavisi ve önlenmesi ve ayrıca 16 yaş üstündeki yetişkinlerde migren tipi baş ağrılarını önlemede kullanılmaktadır.

2. XAMATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

XAMATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Topiramet'a veya XAMATE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanmayınız.

XAMATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Siz veya yakın akrabalarınızdan biri böbrek taşı düşürmüşseniz ya da böbrek hastalığınız varsa veya daha önceden böyle bir şikayetiniz olduysa,
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa
- Size göz hastalığı (akut miyopi ve sekonder dar açılı glokom) tanısı konmuş ise,
- Size metabolik Asidoz (kanda bikarbonat düzeylerinin yükselmesi) tanısı konmuş ise,
- Terleme azlığı (Oligohidrozis) şikayetiniz varsa,
- Belirgin kilo kaybınız varsa,
- Aklınıza kendinize zarar verme düşüncesi gelirse dikkatli kullanınız.

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

XAMATE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XAMATE’ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

XAMATE kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuzun talimatı olmadan hamilelik sırasında bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz dikkatli bir muayeneden sonra, epilepsi nöbetlerinin anne ve bebek için daha fazla risk taşıması durumunda, hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin tedavisinde bu ilacı reçete edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız XAMATE kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesi sütüne geçebilir. İlacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

XAMATE özellikle tedavi başlangıcında ve doz uyarlamaları sırasında uyku hali (sedatif) oluşturabilir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu ilaç normalden daha az uyanık olmanıza sebep olabilir. Araç veya makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işlerden önce bu ilaçtan nasıl etkilendiğinizi bilmeniz gerekmektedir.

XAMATE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan Laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce

doktorunuzla temasa geçiniz. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Bu tıbbi ürün her 50 mg' ında 20 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Eşik değerinin altında olduğu için, hiçbir etki gözlenmemektedir.

İçeriğinde bulunan mannitol eşik değerinin altında olduğu için, hiçbir etki gözlenmemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç aldıysanız veya alıyorsanız (reçetesiz eczaneden aldığınız ürünler dahil) lütfen doktorunuza bilgi veriniz. İlaçlar birbirlerinin vücuttaki miktarlarını artırabilir veya azaltılabilir. Doktorunuz ilacınız ile ilgili gerekli ayarlamaları yapacaktır.

- XAMATE ve aşağıda belirtilen ilaçlar dikkatli bir şekilde beraber kullanılmalıdır.
- Fenitoin, karbamazepin ve valproik asit (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılırlar),
- Hidroklorotiazid (yüksek tansiyon (Hipertansiyon) tedavisinde kullanılır),
- Pioglitazon, metformin ve glibenklamid (şeker hastalığı (tip 2 Diyabet) tedavisinde kullanılır),
- Digoksin (kalp hastalığında kullanılır)
- Böbrek taşı oluşumuna neden olabilecek diğer ilaçlar
- Lityum (depresyon ve bipolar bozuklukta kullanılır)
- Gebelik önleyici ilaçlar (Oral kontraseptifler); XAMATE ile birlikte gebelik önleyici hap alıyorsanız ve adet kanaması düzeniniz bozulduysa (örneğin ani kanama ya da damlama olmuşsa veya bir adet dönemini kaçırmışsanız), doktorunuza başvurunuz.

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. XAMATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz XAMATE ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

- Eğer XAMATE'ı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- XAMATE s¼rekli olarak kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan ilacı birdenbire kesmeyin.
- Her zaman yeterli tabletiniz olduğundan emin olun.
- Bu tedavi genellikle d¼ř¼k doz ile başlar ve daha sonra oluşabilecek yan etkileri azaltmak amacıyla kademeli olarak doz artırılır.

Epilepsi:

Epilepsi tedavisi için sadece XAMATE alıyorsanız:

Yetişkinler:

- Tedavi genellikle, 1 hafta s¼resince geceleri bir tane 25 dozunda başlanır. Daha sonra g¼n içinde toplam alacağınız doz 100 mg'a kadar artırılabilir. Maksimum ¼nerilen g¼nl¼k doz 400 mg'dır. Fakat doktorunuz daha y¼ksek veya daha d¼ř¼k doz kullanmanızı ¼nerebilir.

XAMATE ve diğer anti-epileptik ilaçları birlikte alıyorsanız:

Yetişkinler:

- G¼nl¼k doz g¼nde 200 ila 400 mg'dır, fakat doktorunuz daha y¼ksek veya daha d¼ř¼k doz kullanmanızı ¼nerebilir.

Sık sık tekrarlayan migren kaynaklı baş ağrılarını ¼nlemek için:

- Sık sık yineleyen migren kaynaklı baş ağrısı çekiyorsanız, başınız her g¼n ağrımasa bile, migren kaynaklı baş ağrıları olasılığını azaltmak için doktorunuzun talimatlarını dikkatle dinlemeniz ¼nemlidir.
- Doktorunuz tedaviye gece alınacak 25 mg'lık dozla başlayacaktır. Doktorunuz migren kaynaklı baş ağrılarını ¼nlemek için gerekli miktara varıncaya dek dozu artıracaktır.
- 16 yaş ¼st¼ gençler ve yetişkinler için, olağan doz g¼nde 100 mg'dır. XAMATE g¼nde iki kez alınır (sabah 50 mg, gece 50 mg). Doktorunuz daha d¼ř¼k veya daha y¼ksek doz kullanmanızı ¼nerebilir. Doktorunuz tedavinizi altı ayda bir g¼zden geçirecektir.

- Sık sık yineleyen migren baş ağrılarınızı önlemek için kullandığınız bu ilacı bırakmanız gerekiyorsa, doktorunuz migren kaynaklı baş ağrılarının birdenbire yeniden şiddetlenmemesi için aldığınız XAMATE dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- XAMATE'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.
- XAMATE'ı ağız yoluyla alınız. Tabletleri bol su ile beraber alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Epilepsi:

Epilepsi tedavisi için sadece XAMATE alıyorsanız:

6-16 yaş arası çocuklar:

- 6 yaş veya üzeri çocukların tedavisi 1 hafta süresince geceleri 0.5-1 mg/kg ile başlanır. Olağan günlük doz 3 ila 6 mg/kg/gün'dür. Doktorunuz size ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

XAMATE ve diğer anti-epileptik ilaçları birlikte alıyorsanız:

2-16 yaş arası çocuklar:

2 ila 16 yaş arası çocuklar için, olağan günlük doz 5 ila 9 mg/kg/gün'dür. Doktorunuz size ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

Sık sık tekrarlayan migren kaynaklı baş ağrılarını önlemek için:

- XAMATE 16 yaş altı çocuklarda migren kaynaklı baş ağrılarını önlemede önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

XAMATE; altta yatan renal bir hastalık olmadığı sürece, pozoloji önerileri yaşlılarda dahil olmak üzere tüm yetişkinlere uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda, topiramate atılımı azalabileceği için topiramate dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer XAMATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla XAMATE kullandıysanız:

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

Eğer sizin veya herhangi birinin aşırı miktarda XAMATE tabletlerinden aldığını düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz. Herhangi bir rahatsızlık veya belirti olmasa bile gerekli yerlere başvurunuz. Doktorunuza veya hastaneye giderken XAMATE ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz

XAMATE'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuğunuzda, hatırladığınız anda alın. Fakat bir sonraki dozu almanın vakti yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu almayı önceki gibi devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XAMATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuz potansiyel nöbetleri veya nöbet sıklığı artışını en aza indirmek için, aldığınız XAMATE dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XAMATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XAMATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız, göz ve genital organda şişme,
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XAMATE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan pıhtılaşması (ilaç ile ilişkisi bilinmemektedir),
- Karaciğer enzimlerinde artış, göz ve deride sararma,
- Çift görme, bulanık görme ve uzağı görememe ve gözde acı,
- Göz içi basıncında yükselme (dar açılı glokom)
- İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıkarsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın;

- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- El ve ayaklarda hissizlik veya karıncalanma,
- Deride hassasiyet,
- Mide bulantısı,
- İshal (diyare),
- Mide ağrısı,

- Hazımsızlık,
- Kilo kaybı,
- İştahsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Tat almada bozukluk,
- Uykusuzluk,
- Baş ağrısı,
- Hatırlama güçlüğü,
- Endişe, kaygı hissi
- Depresyon,
- Agresif hareketler,
- Konuşma kabiliyeti bozukluğu,
- Koordinasyon problemi ve güçsüz hissetme,
- Ağızda salgı artışı,
- Aşırı hareketlilik

Seyrek;

- Kasılma nöbeti,
- Saçlarda seyrelme (alopesi),
- Terlemede azalma (özellikle çocuklarda),
- Böbrek taşı, idrarda kan görme veya genital bölgede ağrı

Çok seyrek;

- Morarma veya kanama (trombositopeni), platelet (küçük kan hücreleri) sayısında azalma,
- Amonyak ve asit miktarında artış,
- Anlamlı konuşma bozukluğu,
- Kusma,
- Ateşte artma veya azalma.

Diğer yan etkiler;

- Telaş, huzursuzluk,
- Yürümede düzensizlik,
- Duygu yoksunluğu (apati),
- Anormal hisler, duymalar ve görmeler (halusinasyonlar).

Bunlar XAMATE'ın hafif yan etkileridir.

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

5. XAMATE'ın saklanması

XAMATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Tabletleri başka bir kutuya koymayınız, karışabilir.

İlacı almaya hazır olana dek tableti blister ambalajından çıkarmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XAMATE'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
34394 Mecidiyeköy-İSTANBUL
Telefon: 0 212 213 63 25- 26
Faks: 0 212 213 53 24

Üretici: Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26/08/2009 tarihinde onaylanmıştır.