

KULLANMA TALİMATI

EGİLEVET 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon (Tip B), povidon K30, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol/PEG 400, titanyum dioksit (E171), saf talk, sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EGİLEVET nedir ve ne için kullanılır?

EGİLEVET, sarı renkli, oval, bir yüzü çentikli ve diğer yüzü düz film kaplı tablettir. Alüminyum/şeffaf PVC-PE-PVDC blisterlerde 50 tabletlik karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

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

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

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

2. EGİLEVET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EGİLEVET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

EGİLEVET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE 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.
- EGİLEVET 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.

EGİLEVET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EGİLEVET'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EGİLEVET'i alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

EGİLEVET kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EGİLEVET'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EGİLEVET 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

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

EGİLEVET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EGİLEVET'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla 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. EGİLEVET nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Monoterapi (EGİLEVET ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: Günde 1000 mg (4 tablet)-3000 mg (12 tablet) arasındadır.
- Eğer EGİLEVET ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EGİLEVET reçete edecektir.

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

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

- Genel doz: Günde 1000 mg (4 tablet)-3000 mg (12 tablet) arasındadır.

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

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

- 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 250mg tablet vermelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EGİLEVET tabletler ağızdan kullanım içindir.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EGİLEVET 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EGİLEVET dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EGİLEVET kullandıysanız:

Aşırı dozda EGİLEVET 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.

EGİLEVET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EGİLEVET'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EGİLEVET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

- EGİLEVET kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EGİLEVET tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EGİLEVET tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EGİLEVET 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 EGİLEVET'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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 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)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (anksiyete)
- Uykusuzluk (insomni)
- 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/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
- 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 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 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EGİLEVET'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EGİLEVET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EGİLEVET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

EGIS İLAÇLARI LTD. ŞTİ.

Ekinciler Cad. No: 1 Kat: 2

34810, Kavacık-Beykoz/İSTANBUL

Telefon no : (0216) 680 29 29

Faks no : (0216) 680 13 58

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

Üretim yeri:

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No. 17

34885 Samandıra – Sancaktepe/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 6/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.