

KULLANMA TALİMATI

DAYLEP XR 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her tablet etkin madde olarak 1000 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı Maddeler: HPMC 4000 SR, PEG 6000, Macrogol 4000, Aerosil 200, Magnezyum Sterarat, Opadry II 85G18490 White [Titanyum dioksit (E171), Polivinil alkol, Talk, Macrogol/PEG 3350, Lesitin (soya (E322))].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAYLEP XR nedir ve ne için kullanılır ?

DAYLEP XR, 1000 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan XR film kaplı tablettir.

DAYLEP XR 1000 mg Film Kaplı Tablet; beyaz, oblong, bikonveks, uzatılmış salımlı film kaplı tablettir.

DAYLEP XR, epilepsi (sara) nöbetlerinde tek başına veya ek tedavi olarak kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

Epilepsi tanısı konmuş 16 yaş ve üzerindeki hastalarda, parsiyel (kısmi) başlangıçlı nöbetlerin tedavisinde, diğer antiepileptik ilaçlara ilave olarak kullanılır.

2.DAYLEP XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAYLEP XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya DAYLEP XR'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

DAYLEP XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- Parsiyel başlangıçlı nöbeti olan bazı hastalarda DAYLEP XR kullanımı esnasında somnolans (uykululuk hali), sersemlik ve davranışsal anormallikler saptanmıştır.
- DAYLEP XR ile tedavi edilen hastalarda huzursuzluk ve saldırganlık gözlenmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz. DAYLEP XR ile kandaki alyuvar ve akyuvar sayısında azalma çok nadir de olsa ortaya çıkabilir. DAYLEP 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.

DAYLEP XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAYLEP XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, DAYLEP XR'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduęunuzu düřünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- DAYLEP XR, kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. DAYLEP XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. DAYLEP XR hayvan çalışmalarında nbetlerinizin 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

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

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

DAYLEP XR lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ürünü kullanmayınız.

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. DAYLEP XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet DAYLEP XR kullanacağınızı söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.
DAYLEP XR'in başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- DAYLEP XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe DAYLEP XR alımını kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karnına bir miktar su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAYLEP XR'in 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkinliği bulunmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYLEP XR kullandıysanız

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

DAYLEP XR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAYLEP XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

- DAYLEP XR'ın yan etkilerinin, hemen salımlı tablet ile benzer olması beklenmektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin Acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuklama hali (Somnolans),
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik),
- İstemsiz kas kasılmaları (konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Kanda trombosit sayısında azalma,
- Anormal davranışlar,
- Kızgınlık,
- Kaygı (Anksiyete),
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı),
- Mental bozukluk,
- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Pankreas iltihabı (Pankreatit),
- Karaciğer iltihabı (Hepatit),
- Alyuvar ve/veya akyuvar sayısında azalma,

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- İstemsiz titreme (Tremor),
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (konsantrasyon kaybı),
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği),
- Uykusuzluk (İnsomni),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Kilo artışı,
- Dönme hissi (Vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Kazara yaralanmalar,
- Enfeksiyon,

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (Parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi,
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması,
- Derinin soyulması,

‘Bunlar DAYLEP XR’ın hafif yan etkileridir.’

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmaktadır.

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

5. DAYLEP XR’ın saklanması

DAYLEP XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son Kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYLEP XR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAYLEP XR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

İnventim İlaç San Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Güngören/İSTANBUL
Tel No: 0 212 481 76 41
Faks No: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 22.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.