

KULLANMA TALİMATI

ODYPARX XR 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her tablet etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil selüloz (K15M), hidroksipropil metil selüloz (4000 SR) , makrogol, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat Opadry II 85F18422 White*

*Opadry II White 85F18422 boyar maddesi içeriği: Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ODYPARX XR nedir ve ne için kullanılır ?

ODYPARX XR, 500 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir .

ODYPARX XR 500 mg Film Tablet; beyaz, oval, bikonveks, film tablettir

ODYPARX XR, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde 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. ODYPARX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ODYPARX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ODYPARX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi 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 ODYPARX XR kullanımı esnasında somnolans (uykululuk hali), sersemlik ve davranışsal anormallikler saptanmıştır.
- ODYPARX XR ile tedavi edilen hastalarda huzursuzluk ve saldırganlık gözlenmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz. ODYPARX XR ile kandaki alyuvar ve akuyuvar sayısında azalma çok nadir de olsa ortaya çıkabilir. ODYPARX 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.

ODYPARX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- ODYPARX XR, kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. ODYPARX XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. ODYPARX XR hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin 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

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

ODYPARX XR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ODYPARX XR'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ODYPARX XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet ODYPARX 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.
ODYPARX XR'in başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- ODYPARX 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 ODYPARX XR alımını kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karnına bir miktar su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı :

ODYPARX XR'in 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı :

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

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ODYPARX XR dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ODYPARX XR kullandıysanız

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

ODYPARX XR'ı kullanmayı unutursanız

*Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ODYPARX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

- ODYPARX XR'in yan etkilerinin, ani 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 (konvulsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Anormal davranışlar,
- Öfke,
- Kaygı (Anksiyete),

- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Solunum yetmezliği.
- Pankreas iltihabı (Pankreatit),
- Sarılık,
- Ateş, hastalıklara sıkça yakalanma
- Kanama durma süresinin uzaması,

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,
- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat bozukluğu,
- Hafıza bozukluğu,
- Uykusuzluk (İnsomni),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Huzursuzluk, saldırganlık
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Ağrı,
- Bulantı,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Dönme hissi (Vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Enfeksiyon,
- Nazofarenjit, sinüzit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Ağız yaraları
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Döküntü,

- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (Parestezi),
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi

Bunlar ODYPARX XR'in 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. ODYPARX XR'in saklanması

ODYPARX XR'i 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 ODYPARX XR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ODYPARX XR'i kullanmayınız

Ruhsat sahibi:

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kore Şehitleri Cad. No:19
Zincirlikuyu / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (17/05/2012) tarihinde onaylanmıştır.