

KULLANMA TALİMATI

EPİXX 250 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 250 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, talk, aerosil 200, PVP K-30, magnezyum stearat ve Opadry Blue YS-1R-4215 (titanyum dioksit, FD&C Blue).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİXX nedir ve ne için kullanılır?

EPİXX 250 mg film tabletteki etkin madde levetirasetamdır. Her kutuda mavi renkli 50 film tablet bulunur.

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

EPİXX, 16 yaş ve üstü hastalarda, parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır. EPİXX, hâlihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. EPİXX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİXX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya EPİXX' in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

EPİXX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- EPİXX alan çocuklarda, EPİXX' in ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİXX 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.

EPİXX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİXX kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİXX' in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİXX 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

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

EPİXX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİXX' in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, 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. EPİXX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet EPİXX kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız.

- EPİXX' i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

Monoterapi (EPİXX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım :

- Genel doz: günde 1000 mg(4 tablet) -3000 mg (12 tablet) arasındır.
- Eğer EPİXX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EPİXX 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 (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) -3000 mg (12 tablet) arasındır.

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

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 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. Doz tercihen 3ml veya 10ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.

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

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer tablet veya sabah ve akşam birer kez 2,5 ml EPİXX Oral Çözelti vermelisiniz.

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Bebeklerde en uygun takdim şekli EPİXX Oral Çözelti formudur.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİXX tabletler ağızdan kullanım içindir.

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

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

EPİXX 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

EPİXX Film tablet 6 ay ve üzerindeki bebeklerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİXX kullandıysanız:

Aşırı dozda EPİXX alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve koma'dır.

Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

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

EPİXX' i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİXX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

• EPİXX kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİXX tedavisine devam etmelisiniz.

• Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EPİXX tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİXX 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 EPİXX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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,
- İstahsızlık (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 EPİXX'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 azalmalıdır.

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

5. EPİXX' in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.