

## KULLANMA TALİMATI

### EXCEGRAN® 100 mg kapsül

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 100 mg zonisamid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz PH101, hidrojene bitkisel yağ, kinolin sarısı, eritrosin (FDC kırmızı 3), titanyum dioksit (E 171), jelatin, indigo carmin (FDC Mavi 2)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. EXCEGRAN® nedir ve ne için kullanılır?**

EXCEGRAN® 100 mg Kapsül, opak fildişi rengi gövde ve opak kestane rengi kapaklı, beyaz toz içeren kapsüldür. Her bir ambalajında 100 adet kapsül bulunur. Antiepileptik (Sara hastalarının tedavisinde kullanılan ilaç grubu) etki gösteren zonisamid içerir.

EXCEGRAN®, bütün beyni etkileyen (ikincil jeneralizasyon) nöbetlerin takip ettiği veya etmediği, beynin bir tarafını etkileyen (parsiyel nöbet) nöbetlerin tedavisinde kullanılır.

EXCEGRAN<sup>®</sup>, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Monoterapi olarak (tek başına) erişkin sara hastalarında nöbetlerin tedavisinde.
- Diğer antiepileptik ilaçlarla beraber erişkin sara hastalarında nöbetlerin tedavisinde.

## 2. EXCEGRAN<sup>®</sup>'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EXCEGRAN<sup>®</sup>'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zonisamid veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (Bknz. Bölüm 6).
- Sülfonamid içeren ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bunların arasında sülfonamid antibiyotikler, tiyazid diüretikler ve sülfonilüre antidiyabetik ilaçlar yer almaktadır.

### EXCEGRAN<sup>®</sup>'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EXCEGRAN<sup>®</sup>, ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir (Bknz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz. EXCEGRAN<sup>®</sup> sizin için önerilmez.
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da emziriyorsanız. EXCEGRAN<sup>®</sup> uzman tavsiyesi olmaksızın gebelik süresince veya emzirme döneminde kullanılmamalıdır. EXCEGRAN<sup>®</sup> kullanımı sırasında veya tedaviyi sonlandırdıktan sonraki 1 ay boyunca doğurgan yaştaki kadınlar, doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.
- Yaşlıysanız. EXCEGRAN<sup>®</sup> dozunuzun ayarlanması gerekebilir ve EXCEGRAN<sup>®</sup> kullanımı boyunca alerjik reaksiyon veya şiddetli deri döküntüsü, ayak ve bacaklarda şişlik, kaşıntı gözlenme olasılığı daha yüksek olabilir (Bknz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN<sup>®</sup> dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Böbrek problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN<sup>®</sup> dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Daha önce böbrek taşı problemi yaşadıysanız, sizde daha fazla böbrek taşı gelişme riski artmış olabilir. **Yeterli miktarda su içerek böbrek taşı riskini azaltın.**
- Havanın sıcak olduğu bir yerde yaşıyorsanız veya böyle bir yerde tatil için bulunuyorsanız. EXCEGRAN<sup>®</sup> daha az terlemenize neden olabilir ve bu da vücut sıcaklığınızın yükselmesine yol açabilir. **Yeterli miktarda su içerek ve serin yerlerde durarak vücudunuzun aşırı ısınma riskini azaltın.**
- Vücut ağırlığınız 40 kg'ın altındaysa veya aşırı derecede kilo verdiyseniz EXCEGRAN<sup>®</sup> daha fazla kilo vermenize neden olabilir.

Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, EXCEGRAN® kullanmadan önce doktorunuza haber verin.

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

**EXCEGRAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
EXCEGRAN® yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EXCEGRAN® kullanımı sırasında veya tedaviyi sonlandırdıktan sonraki 1 ay boyunca doğurgan yaştaki kadınlar uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza haber verin.

Eğer doktorunuz kullanmanız gerektiğini söylüyorsa hamilelik süresince sadece EXCEGRAN® kullanmalısınız. Yapılan araştırmalar, anti epileptik ilaç kullanan kadınların çocuklarında doğumsal kusur görülme riskinin arttığını ortaya koymuştur.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EXCEGRAN® kullanırken veya kullanmayı kestikten sonraki 1 ay boyunca emzirmeyin.

### **Araç ve makine kullanımı**

EXCEGRAN® özellikle tedavinin başlangıcında veya dozu arttırdıktan sonra konsantrasyonunuzu ve tepki/yanıt verme yeteneğinizi etkileyebilir ve kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir. Eğer EXCEGRAN® bu şekilde bir etki yapıyorsa araç veya makine kullanırken özellikle dikkatli olun.

### **EXCEGRAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her kapsülünde 0,01mmol (0.75 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Zonisamidin etkisi, almakta olduğunuz diğer ilaçlara bağlı olarak azalabilir. Bu durumda EXCEGRAN® dozunun ayarlanması gerekebilir.

- EXCEGRAN® , topiramet gibi böbrek taşına neden olabilecek ilaçlar ile beraber dikkatli kullanılmalıdır.
- EXCEGRAN® , digoksin, kinidin gibi ilaçların kan seviyelerini artırabilir. Bu durumda bu tip ilaçların dozunda azaltma gerekebilir.
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton ve rifampisin gibi ilaçlar EXCEGRAN® 'ın kan seviyesini azaltabilir. Bu durumda EXCEGRAN® dozunda ayarlama gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. EXCEGRAN® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EXCEGRAN®'ı daima doktorunuzun size söylediği biçimde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

#### **Normal erişkin dozu**

**Sadece** EXCEGRAN® alıyorsanız:

- Başlangıç dozu 100 mg'dır.
- Doz, iki haftalık aralarla 100'er mg artırılabilir.
- Alışlagelen doz günde 300 mg'dır.

EXCEGRAN®'ı diğer anti epileptik ilaçlar ile beraber alıyorsanız:

- Başlangıç dozu günde iki eşit 25 mg dozda alınan 50 mg'dır..
- Doz, iki haftalık aralarla 100'er mg artırılabilir.
- Alışlagelen doz günde 300 mg-500 mg arasındadır.
- Bazı kişiler daha düşük dozlara da cevap verirler. Yan etkiler ile karşılaşırsanız veya böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doz daha yavaş artırılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- EXCEGRAN® kapsül suyla birlikte bölünmeden yutulmalıdır.
- Kapsülleri çiğnemeyin.
- EXCEGRAN®, doktorunuzun size söylediği gibi günde bir veya iki kez alınmalıdır.
- Eğer EXCEGRAN®'ı günde iki kez alıyorsanız, günlük dozun yarısını sabah, diğer yarısını akşam alın.

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaşından küçük çocuklarda EXCEGRAN® kullanımı ile ilgili bilgi yoktur. Bu nedenle kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanım:** EXCEGRAN® dozunuzun ayarlanması gerekebilir (Bkz. Bölüm 2)

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN® dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

*Eğer EXCEGRAN®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EXCEGRAN® kullandıysanız:**

Eğer almanız gerekenden fazla EXCEGRAN® alırsanız, hemen size bakan kişiye (akraba veya arkadaş), doktorunuza veya eczacınıza haber verin ya da ilacınızı da yanınıza alarak size en yakın hastanenin acil servisine başvurun. Uyku hali ve bilinç kaybı olabilir. Bulantı hissedebilirsiniz, karın ağrısı, kaslarda seğirme, göz hareketleri, bayılma hissi, yavaşlamış kalp atımı, solunumda ve böbrek fonksiyonlarında azalma olabilir. **Araç kullanmayı denemeyiniz.**

*EXCEGRAN®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EXCEGRAN®'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyin. Bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EXCEGRAN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

- EXCEGRAN® uzun süre kullanım gerektiren bir ilaçtır. Doktorunuz size söylemedikçe ilaç dozunu **azaltmayın** veya ilaç alımını **kesmeyin**.
- Eğer doktorunuz EXCEGRAN® almayı kesmenizi önerirse, daha fazla nöbet geçirme riskini azaltmak için ilaç dozunun yavaş yavaş azaltılması gerekecektir.

İlacın kullanımı konusunda başka herhangi bir sorunuz olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EXCEGRAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EXCEGRAN® , ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir.

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

- Eğer solunum güçlüğü, yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya ciddi deri döküntüsü varsa. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyonun işaretleri olabilir.
- Kendinize zarar verme veya intihar etme gibi düşüncelere sahipseniz. EXCEGRAN gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen az sayıda hastada kendilerine zarar verme veya intihar etme yönünde düşüncelerin geliştiği gözlenmiştir.
- Kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissi varsa. Bu durum böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas yıkımının bir işareti olabilir.
- Sırtınızda veya midenizde aniden bir ağrı hissediyorsanız veya idrar yaparken ağrı hissediyorsanız veya idrarınızdan kan geliyorsa bu böbrek taşının bir işareti olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

## Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Açıklanamayan bir deri döküntüsüyle karşılaştıysanız, bu daha şiddetli bir deri döküntüsüne veya kabuklanmaya ve soyulmaya dönüşebilir.
- Aşırı derecede yorgun veya hararetili/ateşli iseniz, boğazınızda ağrı varsa, şişmiş bezeler elinize geliyorsa veya vücudunuzda artık çok daha kolay morluklar oluşuyorsa bunlar bir kan bozukluğunun belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı, baş dönmesi, nefes darlığı ve iştah kaybı doktorunuzun izleyip tedavi etmesini gerektirecek kan bikarbonat seviyenizin çok düşük olmasının bir belirtisi olabilir

Doktorunuz EXCEGRAN® kullanımını kesmeniz gerektiğine karar verebilir.

EXCEGRAN®'ın en yaygın yan etkileri hafiftir. Tedavinin ilk ayında görülürler ve devam eden tedavi ile genellikle azalır. Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıda verilmektedir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### *Çok Yaygın görülen yan etkiler*

- Gerginlik, sinirlilik, kafa karışıklığı, depresyon;
- Yetersiz kas koordinasyonu, sersemlik, hafıza zayıflığı, uyku hali, çift görme
- İştah kaybı, dolaşımdaki bikarbonat (kanınızın asidik hale gelmesini önleyen bir madde) seviyelerinde azalma.

### *Yaygın görülen yan etkiler*

- Uyumada güçlük, grip ve olağan dışı düşünceler, endişeli veya duygusal olma.
- Düşünmede yavaşlama, konsantrasyon kaybı, konuşma anormallikleri, anormal deri hassasiyeti (uyuşma ve karıncalanma), titreme, istemsiz göz hareketleri.
- Böbrek taşları.
- Deri döküntüleri, kaşıntı, alerjik reaksiyonlar, ateş, yorgunluk, grip benzeri belirtiler.
- Ayak ve bacaklarda şişme.
- Ekimoz (cilt altındaki kılcal damarların hasarına bağlı olarak kanın cilt altına sızmasından kaynaklanan morartı).
- Kilo kaybı, bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı, ishal, kabızlık.

### *Yaygın olmayan yan etkiler*

- Sinirlilik, saldırganlık, intihar düşünceleri, intihar girişimi.

- Kusma.
- Safra kesesi iltihabı, safra taşı.
- İdrar yolu taşları.
- Akciğerlerde enfeksiyon/enflamasyon ve idrar yolu enfeksiyonları.
- Kanda düşük potasyum seviyeleri, kasılmalar/nöbetler.

*Çok seyrek karşılaşılan yan etkiler*

- Halüsinasyonlar, hafıza kaybı, koma, nöroleptik malin sendrom (hareket edememe, terleme, ateş, idrar/dışkı kaçırma), status epilepticus (uzun süreli ve tekrarlayan nöbetler).
- Solunum sistemi bozuklukları, nefes darlığı, akciğerlerde iltihaplanma.
- Pankreasta iltihaplanma (midede veya sırtta şiddetli ağrı)
- Karaciğer problemleri, böbrek yetmezliği, kandaki kreatinin (böbreklerinizin normalde vücudunuzdan uzaklaştırdığı bir artık madde) seviyelerinde artış.
- Şiddetli deri döküntüsü veya deride kabuklanma (aynı zamanda huzursuzluk hissedebilirsiniz veya ateş ortaya çıkabilir), kaşıntı.
- Böbrek problemlerine neden olabilecek anormal kas yıkımı (kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissedebilirsiniz)
- Bezelerde şişme, kan bozuklukları (kan hücresi sayılarındaki azalma enfeksiyonlara yatkınlık yaratabilir, solgun ve yorgun görünebilirsiniz, ateşiniz olabilir ve cildinizde daha kolay morluk oluşabilir).
- Terlemede azalma, aşırı hararet.

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

## **5. EXCEGRAN®'in saklanması**

*EXCEGRAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerde, blister ambalajda veya karton kutuda herhangi bir hasar veya ilaçta gözle görülür bir bozukluk belirtisi fark ederseniz kullanmayınız. Paketi eczacınıza geri veriniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXCEGRAN®'i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EXCEGRAN®'i şehir suyuna veya çöp atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### **Ruhsat sahibi:**

Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.

Osaka, Japonya lisanslı ile

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Büyükdere Cad. No: 193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: (0 212) 339 39 00  
Faks: (0 212) 339 11 99

**Üretim yeri:**

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.