

## KULLANMA TALİMATI

### EPİTAM® 500 mg film tablet

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 500 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Comprecel M 102), hidroksi propil selüloz LH 21 (düşük süstitüye), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, talk, siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), polietilen glikol, titanyum dioksit (E171) ve polivinil alkol.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız .*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

EPİTAM®, sarı renkte, bir yüzünde çentik, diğer yüzünde “500” ibaresi bulunan oval film tabletlerdir. Her kutuda 50 veya 100 tablet bulunur.

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

EPİTAM<sup>®</sup>, 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

EPİTAM<sup>®</sup>, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

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

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

- Eğer levetirasetam veya EPİTAM<sup>®</sup>'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

### EPİTAM<sup>®</sup>'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

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

### EPİTAM<sup>®</sup>'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİTAM<sup>®</sup>'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİTAM<sup>®</sup>'ı alkol ile almayınız.

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİTAM<sup>®</sup> kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİTAM<sup>®</sup>'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİTAM<sup>®</sup> 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**

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

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

EPİTAM®'ın 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. EPİTAM® nasıl kullanılır?**

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

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

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

- Genel doz: günde 1000 mg (2 tablet) -3000 mg (6 tablet) arasındır.
- EPİTAM®'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.*

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

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği sayıda tableti, çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır.
- Çocuğunuz EPİTAM®'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

EPİTAM® tabletler ağızdan kullanım içindir.

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

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

EPİTAM® 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanım:**

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

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİTAM® dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

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

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

**EPİTAM®'ı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EPİTAM® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

- EPİTAM® kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİTAM® tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EPİTAM® tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİTAM® 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 EPİTAM®'ın 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,
- 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

Bunlar EPİTAM®'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 azalmalıdır.

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

## **5. EPİTAM®'ın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİTAM®'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİTAM®'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi-4.Levent/İstanbul

***Üretim yeri:***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II.Kısım No:228  
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.