

KULLANMA TALİMATI

EPİMAX 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 50 mg topiramet içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü)/mısır nişastası karışımı, krospovidon, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, Eudragit EPO (bazik bütül metakrilat kopolimer, sodyum lauril sülfat, stearik asit, talk, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit, magnezyum stearat).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİMAX nedir ve ne için kullanılır?

EPİMAX 50 mg Film Tablet, uçuk sarı renkli, yuvarlak, film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 60 tablet bulunmaktadır.

EPİMAX, etkin madde olarak antiepileptik (sara hastalığına karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramet içerir.

EPİMAX, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde

✓ Tek başına: Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde

✓ Diğer sara ilaçlarıyla birlikte: Erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde

- Erişkinlerdeki migren ataklarının önlenmesinde

EPİMAX doktorunuz tarafından bu durumlarda tek başına ya da diğer ilaçlara ek olarak reçete edilmiş olabilir.

EPİMAX, sara hastalığındaki nöbetleri ve migren ataklarını beyindeki sinirler ve kimyasalları etkileyerek önlemektedir.

EPİMAX doktorunuz tarafından başka bir nedenle de size reçete edilmiş olabilir. Bu ilacın size niye reçete edildiği konusunda bir sorunuz olursa, bu konuyu doktorunuza sorunuz.

2. EPİMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, (Bu talimatın başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Hamilelerde veya etkili doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda migren ataklarının önlenmesinde bu ilacı kullanmayınız (daha fazla bilgi için hamilelik ve emzirme bölümüne bakınız). EPİMAX kullanırken uygulamanız gereken en iyi doğum kontrol yöntemini doktorunuz ile konuşunuz.

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

EPİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle böbrek taşı olmak üzere, böbrek hastalığınız varsa ya da kanınız böbrek cihazıyla temizleniyorsa (diyaliz),

- Kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık geçirdiyse (metabolik asidoz),
- Karaciğerinizde bir hastalık varsa,
- Göz hastalığınız, özellikle göz içi tansiyonunuz varsa,
- Vücudun büyümesi ve gelişmesiyle ilgili bir sorun varsa,
- Yağdan zengin bir diyet (ketojenik) uyguluyorsanız,
- Epilepsi tedavisi için EPİMAX alıyorsanız ve hamileyseniz ya da çocuk doğurma potansiyeliniz varsa (ayrıntılı bilgi için "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümlerine bakınız),
- Terleme azalmanız varsa,
- Duygu durum bozuklukları/depresyon varsa,
- Bilişsel fonksiyon yetersizliğiniz varsa,
- Görme alanı bozukluğu meydana gelirse

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, EPİMAX kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Görme alanı bozuklukları, EPİMAX kullanan hastalarda yükselmiş intraoküler basınçtan (göz içi basınç) bağımsız olarak raporlanmıştır. Klinik çalışmalarda, bu vakaların çoğu EPİMAX kullanımı kesildikten sonra düzelmiştir. EPİMAX tedavisinin herhangi bir döneminde görme alanı bozuklukları meydana gelirse, ilacın bırakılması düşünülebilir.

EPİMAX'a alternatif olarak verilen ve topiramet içeren herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

EPİMAX kullanırken kilo verebilirsiniz; o nedenle bu ilacı kullanırken kilonuz düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer çok fazla kilo verirsiniz ya da bu ilacı kullanan bir çocuk yeterince kilo almıyorsa, doktorunuza başvurunuz.

EPİMAX gibi sara ilaçlarıyla tedavi görmekte olan az sayıda insanda, kendilerine zarar verme veya öldürme düşünceleri ortaya çıkmıştır. Sizde herhangi bir zaman bu türlü intihar düşüncesi oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

EPİMAX ciddi cilt reaksiyonlarına neden olabilir, deri döküntüsü ve / veya kabarcıklar geliştirirseniz derhal doktorunuza bildiriniz (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

EPİMAX özellikle valproik asit yada sodyum valporat isimli ilaçlarla kullanıldığında, nadir olarak beyin fonksiyonunda değişikliğe sebep olan kanda yüksek seviyede amonyak görülmesine sebep olabilir (kan tahlilinde görülür). Eğer aşağıdaki etkiler sizde görülürse, bunlar ciddi bir durumun belirtisi olabilir, derhal doktorunuza başvurunuz;

- düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma
- daha az tetikte veya farkında olma
- düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme

Yüksek dozlarda EPİMAX kullananlarda bu etkilerin oluşma riski artabilir.

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

EPİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- EPİMAX' ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz.
- EPİMAX kullanırken, gün içinde bol su içiniz; bu böbrek taşı oluşmasını önlemede yardımcı olacaktır.
- Sersemlik hali gibi istenmeyen etkilerini artırabileceğinden EPİMAX kullanırken alkollü içecekleri kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Migren ağrılarının önlenmesi:

EPİMAX doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz EPİMAX kullanmamanız gerekir. Hamile kalma potansiyeliniz varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, migren ağrılarını önlemek için EPİMAX kullanmamalısınız. En etkili doğum kontrol yöntemi ve EPİMAX'ın sizin için uygunluğu ile ilgili doktorunuzla konuşunuz. EPİMAX tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapınız.

Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi:

Hamile kalma ihtimaliniz varsa EPİMAX yerine mümkün olan diğer tedavileri doktorunuz ile konuşunuz. Eğer EPİMAX ile tedaviye karar verilirse, etkili doğum kontrol yöntemi kullanınız. EPİMAX kullanımını esnasında uygulanacak en etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşunuz. EPİMAX tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapınız.

Hamile kalmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

– Diğer antiepileptik ilaçlarda da olduğu gibi, EPİMAX'ın hamilelerde kullanılması durumunda doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır. Hamilelik döneminde epilepsi tedavisi için EPİMAX kullanımının riskleri ve faydaları konusunda bilgilerinizin net olduğundan emin olunuz.

– Eğer hamileyken EPİMAX kullanırsanız, bebeğinizde özellikle yarı dudak (üst dudağın ayrıık olması) ve yarı damak (damağın ayrıık olması) gibi doğum kusurlarının görülme riski daha yüksektir. Yenidoğan erkek bebeklerin penislerinde bozuk oluşum (hipospadya) görülebilir. Bu etkiler siz hamile olduğunuzu bilmediğiniz, hamileliğin erken dönemlerinde oluşabilir.

– Eğer hamileyken EPİMAX kullanırsanız, bebeğiniz beklenenden daha küçük doğabilir. Hamilelik esnasında bu risk hakkında sorularınız olursa doktorunuz ile konuşunuz.

– Durumunuzu tedavi etmek için doğum kusuru riski az olan diğer ilaçlar mümkün olabilir.

– EPİMAX kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Siz ve doktorunuz hamileliğiniz sırasında EPİMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar vermelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EPİMAX'ın içerisinde bulunan etkin madde (topiramet) anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebeklerde özellikle ishal, uyuklama, sinirlilik ve az kilo alımını içeren etkiler görülmüştür. Bu durumda emzirmenin veya EPİMAX tedavisinin bırakılması konusunu doktorunuz sizinle konuşacaktır. Doktorunuz ilacın anneye önemini ve bebeğe olan riskini dikkate alacaktır.

- Bebeğinizi emziriyor ve EPİMAX kullanıyorsanız, bebeğinizde olağan dışı bir durum görürseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

EPİMAX, araç ve makina kullanma yeteneğinizi etkileyecek şekilde yorgunluk, sersemlik hali, baş dönmesine yol açabilir. Ayrıca görmenizi etkileyerek görme bozuklukları ve/veya bulanık görmeye yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadan araç ve makine kullanmayınız.

EPİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİMAX 42,2 mg laktoz monohidrat (inek sütü)/mısır nişastasası karışımı içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

EPİMAX' a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer halen reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. EPİMAX ile belirli bazı ilaçlar birbirleri ile etkileşebilirler. Bazı durumlarda, diğer ilaçların dozlarında veya EPİMAX dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

- Sara hastalığının tedavisi için kullanılan fenitoin, karbamazepin, valproik asit, fenobarbital, primidon ya da lamotrijin gibi ilaçlar
- Digoksin (kalp hastalıkları tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Sarı kantaron (St. John's Wort) gibi depresyon tedavisinde kullanılabilen bitkisel ilaçlar
- Kanı sulandırmak için kullanılan varfarin
- Doğum kontrol hapı (EPİMAX bunların etkisini azaltabilir)
- Lityum, risperidon (bipolar hastalık ve şizofreni gibi ruh hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Hidroklorotiyazit (vücut dokularının sıvı birikimine bağlı şişkinliği ya da yüksek tansiyon durumunda kullanılan bir ilaçtır)
- Metformin, pioglitazon, gli benklamit (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Propranolol (başlıca yüksek tansiyon için kullanılan ilaç)
- Diltiazem (yüksek tansiyon durumunda ya da kalp anjini önlemek için kullanılan bir ilaçtır)

- Tepki sürenizi yavaşlatan herhangi bir ilaç (bunlar arasında uyku ilaçları veya sizde sersemlik hali oluşturabilen ağrı kesici ilaçlar, mizaçta çökkünlük ilaçları, sakinleştiriciler, kas gevşeticiler ya da antihistaminikler bulunabilir)
- Amitriptilin, Dihidroergotamin, Haloperidol, Sumatriptan, Pizotifen, Venlafaksin, Flunarizin
- EPİMAX CYP2C19 enzimini inhibe eder ve bu enzim yolu ile metabolize olan diğer maddeler ile (örneğin; diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol) etkileşime geçebilir.
- Merkezi Sinir Sistemini deprese eden ilaçlar ve alkol ile birlikte kullanılmaması önerilmektedir.

Bu ilaçların etkileri EPİMAX kullandığınızda değişebilir ya da bu ilaçlar EPİMAX'ın etkisinde değişiklik oluşturabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Özellikle düşüncelerinizde, konsantrasyonda veya kas koordinasyonunda azalma veya bozulmaya neden olacak diğer ilaçları alıyorsanız (örneğin santral sinir sistemi baskılayıcı ilaçlar; kas gevşetici ve sakinleştirici ilaçlar gibi), doğum kontrol hapı alıyorsanız doktor veya eczacınıza haber verin. EPİMAX doğum kontrol hapınızın etkisini azaltabilir. EPİMAX kullanırken uygulamanız gereken en etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuz ile konuşunuz.

EPİMAX ile birlikte doğum kontrol hapı kullanıyorsanız ve kanamalarınızda değişiklik varsa doktorunuza haber veriniz.

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. EPİMAX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz EPİMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

- Doktorunuz muhtemelen size düşük bir doz ile başlayacak ve sizin için en doğru dozu bulana kadar yavaşça arttıracaktır.

Bu talimatta genelde önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak doktorunuz EPİMAX'ı burada belirtilenden yüksek ya da düşük dozlarda kullanmanızı söylemişse, lütfen doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Erişkinlerde doz:

-Sara hastalığı - Tedaviye günde 25-50 mg gibi düşük dozlarla başlanır. Daha sonra size en uygun doza ulaşılır.

-Migren - Tedaviye geceleri alınan 25 mg'lık tek bir dozla başlanarak bir hafta süreyle bu doz kullanılır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, size en uygun doza ulaşılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİMAX'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. Tabletler her zaman bol su ile alınmalıdır. EPİMAX alırken böbrek taşı oluşumunu önlemek için gün boyunca bol sıvı içmelidir. Tabletleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

İki yaş ve üzerindeki sara hastalığı olan çocuklar için tedaviye, çocuğun vücut ağırlığına göre günde 25 mg ya da daha düşük bir dozla başlanır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, çocuğa en uygun doza ulaşılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Altta yatan bir böbrek hastalığı olmadığı sürece yaşlılarda kullanımı için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Özellikle böbrek taşı olmak üzere böbrek hastalığı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİMAX kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla EPİMAX kullanmışsanız hemen doktorunuzu görünüz. Sizde uyku hali, yorgunluk, dikkatsizlik, koordinasyon eksikliği, düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi, konuşmada veya konsantre olmada bozukluklar, çift ya da bulanık görme, mizacınızda bir çökkünlük hali ya da ajitasyon, karın ağrısı, nöbetler görülebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte EPİMAX alıyor iseniz doz aşımı gelişebilir.

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

EPİMAX kullanmayı unutursanız:

-İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz almayı unuttuğunuz dozu alınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.

-İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırladığınız zaman bir sonraki dozu almanız gereken zamana çok yakınsa bu dozu atlayınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.

-Eğer iki ya da daha fazla doz almayı unutmuş iseniz, doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelernek için çift doz almayınız.

EPİMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EPİMAX tedavisine doktorunuz size kesmenizi söyleyene kadar devam etmelisiniz. Doktorunuz EPİMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız ve hastalığınızın belirtileri geri dönebilir. Tedaviye son verilmesi, kullanılan dozun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi yoluyla olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPİMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- EPİMAX' a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPİMAX' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok yaygın

- Mizaçta çökkünlük hali (depresyon); yeni başlayan ya da ağırlaşan

Yaygın

- Nöbetler
- Korku ve endişe hali, aşırı huzursuzluk, ruhsal durum (mizaç) değişiklikleri, zihin karışıklığı, zaman ve mekan uyumunun kaybedilmesi
- Konsantrasyon bozukluğu, düşünme yetisinde yavaşlama, hafıza kaybı, hafızayla ilgili sorunlar (yeni başlangıç, ani değişiklikler ya da kötüleşme)
- Böbrek taşı, sık idrara çıkma veya idrar yaparken ağrı

Yaygın olmayan

- Kanda asit düzeyinin yükselmesi (nefes darlığı dahil nefes alıp vermede sorunlar, iştah kaybı, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik gibi belirtiler verebilir)
- Terlemede azalma veya hiç terlememe (özellikle yüksek sıcaklığa maruz kalan genç çocuklarda)
- Kendine zarar verme düşünceleri veya kendine zarar verme girişimi
- Görme alanının bir kısmında kayıp

Seyrek

- Glokom (gözde sıvı birikmesi ve bunun sonucunda göz içi basıncında artış, gözde ağrı ve görme bozukluğu)
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi cilt reaksiyonları, bunlar kabarcıklı veya kabarcıksız döküntüler olarak görünebilir. Ağızda, boğazda, burunda, gözlerde ve cinsel organ çevresinde cilt tahrişi, yaralar veya şişlik. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla birlikte ciddi yaygın deri hasarına (epidermin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir.
- Düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma, daha az tetikte veya farkında olma, düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme – bu belirtiler beyin fonksiyonlarında değişikliğe sebep olabilen (hiperamonyemik ensefalopati) kanda yüksek seviyede amonyak olduğunun (hiperamonyemi) işareti olabilir

Bilinmiyor

- Göz kızarıklığı, ağrı, ışığa duyarlılık, göz akıntısı, küçük noktalardan görmek veya bulanık görme gibi belirtiler gösteren göz iltihabı (üveit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Burunda dolgunluk hissi, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Vücudun çeşitli bölümlerinde karıncalanma, ağrı ya da uyuşmalar
- Uykulu hal, yorgunluk
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Kilo kaybı

Yaygın

- Kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kızarıklık, kaşınma, yüzde şişlik, kurdeşen gibi)
- İştah kaybı, iştah azalması
- Saldırganlık, aşırı heyecan ve hareketlilik, öfkeli davranışlar
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Konuşmada sorunlar, geveleyerek konuşma
- Sakarlık ya da hareketlerde düzen tutturamama, yürürken dengesizlik hissi
- Günlük rutin işleri yapabilme yetisinde azalma
- Tat duyusunda azalma ya da kaybolma, veya bu duyunun bulunmaması
- İstek dışı titreme ya da sarsılma; gözlerde kontrol edilemeyen ve hızlı hareketlilik
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme azalması, bir yere odaklanmada zorluk gibi)
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Burun kanaması
- Ateş, kendini iyi hissetmeme, zayıflık
- Kusma, kabızlık, karında ağrı ya da huzursuzluk, hazımsızlık, mide ya da bağırsak enfeksiyonu
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı

- Eklemlerde ağrı ya da şişme, kaslarda spazm ya da seğirme, kaslarda ağrı ya da zayıflık, göğüs ağrısı
- Kilo artışı

Yaygın olmayan

- Kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri), enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücrelerinde azalma, kandaki potasyum düzeylerinde azalma
- Karaciğer enzimlerinde artış, eozinofil denilen kan hücrelerinde artış
- Boyun, koltuk altı ya da kasıklarda bezeler
- İştah artışı
- Mizaçta yükselme (aşırı neşe ve hareketlilik)
- Gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme, ağır ruh hastalığı (psikoz)
- Duygulanım kaybı, duygulanımı göstermeme, olağan dışı kuşkuculuk, panik atak
- Okuma, konuşma ya da yazma ile ilgili sorunlar
- Huzursuzluk, aşın hareketlilik
- Düşünme yetisinde azalma, uyanıklık ya da tetikte olma halinde gerileme
- Vücut hareketlerinde azalma veya yavaşlama, istek dışı anormal ya da tekrarlayıcı kas hareketleri
- Baygınlık
- Dokunma duyusunda bozulmalar
- Koku alma duyusunda bozulma ya da kayıp, kokuları farklı algılama
- Bir migren ya da sara nöbetinden önce gelen olağan dışı duyu veya hisler
- Gözde kuruluk, gözlerin ışığa karşı hassaslaşması, göz kapağında seğirme, göz yaşarması
- İşitmede azalma ya da kayıp, bir kulakta işitme kaybı
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışları, göğüste kalp atışlarının hissedilmesi
- Kan basıncında düşme, ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi (bu nedenle EPİMAX alan bazı hastalar aniden ayağa kalktıklarında veya yatariken aniden oturur duruma geçtiklerinde baygınlık ya da baş dönmesi hissedebilir veya baygınlık geçirebilirler)
- Yüz ve boyunda kızarıklık, sıcak basması
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

- Aşırı gaz çıkarma, göğüs kemiği arkasında yanma, karında şişkinlik ya da gerginlik
- Dişeti kanaması, tükürük artışı, ağızdan salya gelmesi, nefes kokusu
- Aşırı sıvı içme, susuzluk hissi
- Deride renk değişikliği
- Kas sertliği, yan ağrıları
- İdrarda kan, idrar kaçırma (idrar kontrolünün olmayışı), acil idrar yapma isteği, böğür ya da böbrek ağrısı
- Sertleşme sorunu ve sertleşmeyi sürdürme de güçlük, cinsel işlevlerde bozukluk
- Grip benzeri belirtiler
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Sarhoşluk hissi
- Öğrenme zorluğu

Seyrek

- Mizaçta çok aşırı yükselme (çok aşırı neşe ve hareketlilik)
- Bilinç kaybı
- Bir gözde görme kaybı, geçici körlük, gece körlüğü
- Göz tembelliği
- Göz içinde ve çevresinde şişmeler
- Soğuğa maruz kalındığında el ya da ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve renk değişikliği (beyaz, mavi ve daha sonra kırmızı)
- Karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği
- Anormal cilt kokusu
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık hissi
- Böbrek bozuklukları

Bilinmiyor

- Makulopati, gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Çocuklar:

Çocuklardaki yan etkiler, genellikle erişkinlerde görülenlere benzerdir, fakat aşağıdaki yan etkiler yetişkinlere göre çocuklarda daha yaygın olabilir.

- Konsantrasyon problemleri
- Kanda artmış asit seviyesi
- Kendine ciddi zarar verme düşünceleri
- Yorgunluk
- Azalmış ya da artmış iştah
- Saldırganlık, anormal davranış
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Kendini iyi hissetmeme
- Kandaki potasyum seviyesinde azalma
- Hissizlik gösterme ve/veya hissetmeme
- Gözde sulanma
- Azalmış ya da düzensiz kalp atışları

Çocuklarda görülebilecek diğer yan etkiler:

Yaygın

- Dönme hissi (vertigo)
- Kusma
- Ateş

Yaygın olmayan

- Kanda eozinofillerin (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Hiperaktivite
- Sıcaklık hissi
- Öğrenme bozukluğu

Bunlar EPİMAX'ın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. EPİMAX'ın saklanması

EPİMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EPİMAX'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİMAX'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.