

## KULLANMA TALİMATI

### VALEPTİK® XR 500 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Bir bölünebilir tablette:

500 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer:

Sodyum valproat 333 mg

Valproik asit 145 mg

- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, asesülfam potasyum, silika koloidal hidrat, poliakrilat dispersiyonu (%30), polietilen glikol (E1521), talk (E553b), titanyum dioksit (E171)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

### VALEPTİK XR HAMİLELİK SIRASINDA KULLANILDIĞINDA DOĞMAMIŞ ÇOCUĞA CİDDİ ZARARLAR VEREBİLİR

Rahim içindeyken valproata maruz kalan çocuklarda ciddi gelişim bozuklukları (ruhsal ve fiziksel), davranış bozuklukları (vakaların %30 ila %40'ı kadarı) ve/veya doğum kusuru (vakaların yaklaşık %10'u) gelişme riski yüksektir.

**Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız:**

- doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir.
- Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve olası tüm hamilelikleri önlemeye yönelik Gebelik Önleme Programı'nın çok sıkı koşulları altında kullanacaktır.

**Eğer size valproat reçete edilmişse ve çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız aşağıdakilere özellikle dikkat etmelisiniz:**

- VALEPTİK XR tedaviniz boyunca, herhangi bir kesinti olmaksızın en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz konu hakkında sizinle görüşecektir ancak yine de bu kullanma talimatının 2. bölümünde yer alan tavsiyelere de uymalısınız.

- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz söylemediği müddetçe VALEPTİK XR kullanmayı bırakmayınız, bu durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir.

**Hasta Kullanma Talimatını okuyup anladığınızdan ve imzalı yıllık risk onaylama formunun uzman doktorunuz tarafından size verilmiş olduğundan emin olunuz.**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VALEPTİK XR nedir ve ne için kullanılır?**

- VALEPTİK XR, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- VALEPTİK XR, 500 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer 333 mg sodyum valproat ve 145 mg valproik asit içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- VALEPTİK XR, beyaz, oblong, iki yüzü çentikli, bikonveks film kaplı tablettir. 30 adet bölünebilir film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

- VALEPTİK XR, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir
- VALEPTİK XR, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlı maninin (taşkınlık nöbeti) tedavisinde ve tedaviye cevap veren hastalarda sürdürüm tedavisi olarak kullanılabilir.
- VALEPTİK XR, erişkinlerin ve 6 yaşın üzerindeki ağırlığı en az 17 kg olan çocukların kullanımını içindir.

## **2. VALEPTİK XR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VALEPTİK XR aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa (aşağıdaki ‘hamilelik\_ kadınlar için önemli bilgi’ bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı’nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız (aşağıdaki ‘hamilelik\_ kadınlar için önemli bilgi’ bölümüne bakınız)

- VALEPTİK XR’ın içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Divalproat, valpromid gibi valproat ile aynı aileden bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa,
- Daha önceden sizde veya ailenizde bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa,
- Oldukça nadir görülen ve hepatik porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız (kalıtsal karaciğer hastalığınız) varsa,
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- Mitokondriumdaki (hücresinin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 yaşından küçük çocuğunuzda bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Eğer aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız:
  - Sarı Kantaron (St. John’s Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)

### **VALEPTİK XR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bu tıbbi ürün, çok nadir olarak, ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilen karaciğer hasarına (hepatit) veya pankreas hasarına (pankreatit) neden olabilir.

Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bilgi verin:

- Sizde veya çocuğunuzda aniden gelişen halsizlik, iştah kaybı, aşırı yorgunluk, baş dönmesi, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik,
- Tekrarlayan kusmalar, bulantı, karın ağrısı veya bağırsaklarda ağrı, deride ve göz aklarında sararma (sarılık),
- Tedavinizi doğru şekilde almaya devam etmenize rağmen epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse.

Eğer:

- Böbreklerinizde ciddi işlev bozukluğu varsa (renal yetmezlik),
- Sistemik lupus eritematozus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa,
- Kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek bir enzim eksikliği başta olmak üzere kalıtsal enzim eksikliği hastalığınız varsa,
- Mitokondrial bozukluğa (mitokondri denilen yediğimiz yiyeceklerden oksijeni ve maddeleri enerjiye dönüştüren vücut hücre yapılarının iyi çalışması için yeterli enerjiyi üretememesine neden olan) genetik bir probleminiz varsa (veya ailenizde varsa) VALEPTİK XR'ı dikkatli kullanınız.
- Cerrahi bir operasyon (ameliyat) geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.
- Tedavinize başlamadan önce doktorunuz hamile olup olmadığını ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecektir ("Gebelik" bölümüne bakınız).
- Diğer epilepsi ilaçlarıyla olduğu gibi, bu ilacı almanız nöbetlerinizin kötüleşmesine veya daha sıklaşmasına ve hatta farklı tipte nöbet görmenize neden olabilir.
- Bu ilaç kilo almaya neden olabilir. Doktorunuz diyetinizle ilgili tavsiyelerde bulunacak ve kilonuzu izleyecektir.
- VALEPTİK XR gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa derhal doktorunuzla temasa geçin.

- Nadir görülen kalıtsal bir hastalık olan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ilişkili bir enzim) adı verilen enzim eksikliğiniz varsa, ciddi kas problemleri (rabdomiyoliz) oluşması riskiniz bu ilacı kullanırken daha yüksektir.
- Titreme, kol ve bacaklarda tutulma ve yürümede güçlük (ekstrapiramidal bozukluklar) veya hafıza ve zihinsel güç bozuklukları gibi belirtileri yaşıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz bu belirtilerin altta yatan bir hastalık sebebiyle mi yoksa VALEPTİK XR'a bağlı olarak mı geliştiğini araştıracaktır. Tedavinizin durdurulması gerekli olabilir.
- Çocuğunuz başka bir epilepsi ilacı kullanıyorsa veya çocuğunuzun başka bir nörolojik veya metabolik hastalığı varsa veya şiddetli formda bir epilepsisi varsa doktorunuza bilgi verin.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve VALEPTİK XR'ın asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.

VALEPTİK XR ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuza bilgilendiriniz.

VALEPTİK XR esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

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

### **VALEPTİK XR'm yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VALEPTİK XR tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Bu ilacı kullanırken alkollü içkiler içmeyin.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Kadınlar için önemli bilgi**

**Valproat hamilelik sırasında kullanıldığında doğmamış bebeğe zarar verir.**

**Bu sebeple:**

- Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da

diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda açıklanan çok sıkı koşullar altında kullanacaktır.

- Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Kullanma Talimatını okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz yıllık risk onaylama formu hakkında sizi bilgilendirecek ve bu formu imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir. Bu form, risklerin size anlatıldığını ve aşağıdaki koşullara uymayı kabul ettiğinizi beyan eder. Doktorunuz size aynı zamanda, hamilelik esnasında valproat kullanımı ile ilişkili riskleri hatırlatan bir hasta bilgilendirme kartı verecektir.

Aşağıdaki durumlarda VALEPTİK XR kullanmayınız:

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı'nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız

#### Hamilelik sırasında valproat kullanımının riskleri

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Valproat hamilelikte alındığında doğmamış bebek için risk taşır. Doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar **fakat tüm dozlar risk taşır.**
- Hamile kadınlar tarafından kullanıldığında valproat ciddi doğum kusurlarına neden olur ve çocukların büyük bir kısmında, düşümsel, motor ve davranışsal becerilerini geliştirme biçimlerini etkiler. Bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz, üst dudak, damak ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ anormallikleri; kol ve bacak kusurlarını içerir. Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda işitme bozuklukları ve işitme kaybı bildirilmiştir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten 10'unda doğum kusuru olduğunu biliyoruz. Bu oran epilepsisi olmayan kadınlarda 100 doğumdan 2-3'tür.
- **Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağı çocuklarının**

**%30-40'ında erken çocukluk çağı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır. Etkilenen çocuklar geç yürür ve geç konuşur, zekası diğer çocuklara göre düşük olabilir, dil ve bellek sorunları yaşayabilirler.**

- **Otistik spektrum bozukluklarına (belirtileri yaşamın ilk yıllarında ortaya çıkan ve yaşam boyu devam eden, etkileşim ve iletişim alanında belirgin gecikme ve sapmalar ve kısıtlayıcı ilgi alanları ile kendini gösteren karmaşık gelişimsel bir bozukluk) valproata maruz kalmış çocuklarda daha sık rastlanmaktadır ve bazı kanıtlar bu çocuklarda daha fazla **Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB)** geliştiğini göstermektedir.**
- **Doktorunuz** bu ilacı reçetelemeden önce sizi, **valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir.** Eğer çocuk sahibi olmaya daha sonra karar verirsiniz doktorunuz ile görüşüp tedavinizi mümkün olan başka bir ilaç ile değiştirmek üzere bir plan üzerinde anlaşmaya varmadan ilacınızı veya doğum kontrol yönteminizi kullanmayı kesmemelisiniz.
- Valproat ile tedavi gören bir kız çocuğunun ebeveyni veya bakıcısı iseniz valproat kullanan çocuğunuzun ilk adet kanamasında (menarş) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı doğum kontrol ilaçları (östrojen içeren doğum kontrol ilaçları) kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir. Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuzla konuşunuz.

**Aşağıdakilerden size uygun olan durumu seçiniz ve ilgili bölümü okuyunuz:**

- VALEPTİK XR tedavisine başlıyorum
- VALEPTİK XR kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
- VALEPTİK XR kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
- Hamileyim ve VALEPTİK XR kullanıyorum

### **VALEPTİK XR tedavisine başlıyorum**

Doktorunuz size ilk kez valproat reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. **Çocuk doğurma yaşındaysanız tedaviniz boyunca etkili en az bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.** Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olmadığından emin olacaktır.
- VALEPTİK XR tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından da onaylanacak, hamilelik testi sonucu ile hamilelik riski dışlanmalıdır.
- Tüm VALEPTİK XR tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.
- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

### **VALEPTİK XR kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum**

**Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız tüm VALEPTİK XR tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.** Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz düzenli olarak (en az yılda bir kez), valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olup olmadığını kontrol edecektir.
- Tüm VALEPTİK XR tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir



- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

### **VALEPTİK XR kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum**

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri, doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilecek gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız öncelikle epilepsi tedavisinde uzman olan doktorunuzdan randevu alınız.**

VALEPTİK XR almayı veya kullandığınız doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. Doktorunuz sizi detaylı olarak bilgilendirecek ve alternatif tedavi olasılıklarını öncesinde değerlendirmek üzere, epilepsi tedavisinde uzman bir doktora yönlendirecektir. Doktorunuz hamileliğinizin mümkün olduğunca rahat geçmesi ve hem size hem doğmamış çocuğunuza karşı herhangi bir riski olabildiğince azaltmak için çeşitli aksiyon alabilir.

**Doktorunuz hamile kalmadan uzunca bir zaman önce VALEPTİK XR tedavisini bırakmanız için mümkün olan her şeyi yapacaktır;** bu hastalığınızın stabil olduğundan emin olmaktır. Bazı istisnai durumlarda, bu mümkün olmadığında, aşağıdaki bölüme bakınız ('Hamileyim ve VALEPTİK XR kullanıyorum')

Hamile kalmaya çalışırken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanım ile ilişkili doğum kusurları riskini azalması mümkün değildir.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz size söylemeden VALEPTİK XR almayı bırakmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan ve hastalığınızın kontrol altına alınmasını sağlamak ve bebeğinize karşı riskleri azaltmak için doktorunuzla beraber bir plan oluşturmadan kullandığınız doğum kontrol yöntemlerini bırakmayınız.
- Öncelikle doktorunuzla bir randevu ayarlayınız. Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz

valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.

- Doktorunuz, hamile kalmadan uzunca bir zaman önce VALEPTİK XR tedavinizi bırakabilmeniz için çalışacaktır.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

### **Hamileyim ve VALEPTİK XR kullanıyorum**

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilen düşünel, motor ve davranışsal gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Valproat kullanıyor ve hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.** Hastalığımız daha kötüye gidebileceğinden doktorunuz söyleyene kadar ilacı kullanmayı bırakmayınız.

- Doktorunuz sizi detaylıca bilgilendirecektir.
- Doktorunuz tedavinizi durdurmaya çalışacak ve diğer tüm tedavi olasılıklarını değerlendirecektir. Hamileliğiniz sırasında VALEPTİK XR'in mümkün olan tek tedavi seçeneği olduğu istisnai durumlarda:
- Doktorunuz sizi ve partnerinizi valproat maruziyetinden hamileliği ilişkin bilgi ve destek alabileceğiniz bir uzmana yönlendirebilir.
- Uzman doktorunuz reçete edilen dozu azaltmaya çalışacaktır.
- Hem altta yatan hastalığınızın kontrol altında olması hem de henüz doğmamış çocuğunuzun gelişimini kontrol etmek için çok yakından takip edileceksiniz.
- Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.
- **Doğumdan önce:** doktorunuz sizin için bazı vitaminler reçete edecektir. Böylece bu ilaç bebeğinizin ilk günlerde kanamaya veya kemik bozukluklarına neden olmayacaktır.
- **Doğumdan sonra:** kanamayı önlemek için bebeğinize ayrıca K vitamini enjeksiyonu reçete edilebilir.
- **Çocuklukta:** çocuğunuzu muayene eden doktorları, hamileliğiniz sırasında valproat ile tedavi gördüğünüz konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz, gerekli olması halinde mümkün olduğunca erken özel bakım sağlanabilmesi amacıyla, çocuğunuzun nörolojik gelişimi için

sıkı bir izleme programı uygulayacaktır.

Önemli mesajlar:

- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.
- Doktorunuz size söylemeden VALEPTİK XR almayı bırakmayınız
- Epilepsi tedavisinde uzman doktorunuz tedavinizin durdurulması için tüm olasılıkları değerlendirecektir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında VALEPTİK XR kullanımına ilişkin, çocuklardaki teratojenik ve gelişimsel etkileri de dahil olmak üzere, tüm riskler hakkında size tüm bilgileri vermelidir.
- Olası bir sakatlık gelişimini tespit edebilmek amacıyla doğum öncesi takip için bir uzmana yönlendirildiğinizden emin olunuz.
- Çocuğunuzu takip edecek doktorları hamileliğiniz sırasında VALEPTİK XR kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz. Çocuğunuzun nörolojik gelişimi ile ilgili sıkı bir takip programı uygulanacaktır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VALEPTİK XR kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece emzirirken bu ilacı kullanmayın.

## **Araç ve makine kullanımı**

VALEPTİK XR tedavisinin başlarında veya sodyum valproat ve valproik asit kombinasyonu, başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

Eğer böyle bir belirti fark ederseniz veya hastalığınız henüz kontrol altına alınmadıysa ve nöbet geçirmeye devam ediyorsanız araç veya makine kullanmayın.

## **VALEPTİK XR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir tablette 46 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum

diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1,163 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

- Epilepsi tedavisinde kullanılan lamotrijin (toksik edidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) riskinde artışa neden olabilir)
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar fenobarbital, fenitoin, primidon, fosfenitoin, zonisamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamonyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, felbamat, rufinamid (aşırı doz belirtilerine neden olabilir),
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin istenmeyen etki riskinde artışa neden olabilir,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan Sarı Kantaron (St. John's Wort) ile beraber kullanılmamalıdır,
- VALEPTİK XR, beyin kanaması sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için kullanılan nimodipinin etkilerini arttırabilir,
- Östrojen içeren ilaçlar (bazı doğum kontrol ilaçları dahil), kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin (nöbet riskine neden olabilir),
- İmipenem, panipenem, meropenem gibi bazı antibiyotikler (nöbet riskine neden olabilir),
- Göz içi basınç artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamonyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Teşhis amaçlı veya cerrahi işlemlerde kullanılan bir anestezi ilaç olan propofol (valproat kandaki propofol seviyesinin artmasına neden olabilir),
- Özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda, bu ilacı asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanmaktan kaçının.

Bu ilaçlar VALEPTİK XR'ın etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

*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. VALEPTİK XR nasıl kullanılır?**

Valproat tedavisi epilepsi ya da bipolar bozukluk tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. Bu tedavi, kız çocukları, ergenlik çağındaki kızlar ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da tolere edilemediğinde kullanılır. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır (Gebelik Önleme Programında belirtilmektedir). Bir uzman doktor en az yılda bir kez olmak üzere tedavi gerekliliğini değerlendirmelidir.

VALEPTİK XR uzatılmış salımlı formülasyondur ve kan düzeyinin 24 saatlik sürede daha düzenli olmasını sağlar.

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşıınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde:

Uzun etkili formun (VALEPTİK XR) kullanılması ilacın günde bir kez verilmesine imkan tanır; günde tek doz uygulaması tam olarak nöbet kontrolünün sağlandığı epilepsi vakalarında mümkündür.

VALEPTİK XR tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Bugünkü bilgilerimize göre sodyum valproatın enterik kaplı formlarından uzun etkili formuna geçerken aynı günlük dozun sürdürülmesi önerilir.
- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden VALEPTİK XR tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş VALEPTİK XR dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkarılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg
- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg (ağızdan alınan çözelti formu tercih edilmelidir)

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

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

Ağızdan uygulanır. Tabletleri bol miktar su ile (bir büyük su bardağı), tüm olarak, ezmedenve çiğnemeneden yutunuz.

VALEPTİK XR'in bölünebilir olması ince bir doz ayarlamasına olanak sağlar. Tabletler ezilmemelidir, çiğnenmeden yutulmalıdır ve tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

VALEPTİK XR tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz VALEPTİK XR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Epilepsi:

- Çocuklarda dozaj 30 mg/kg/gün civarındadır (oral solüsyon formu tercih edilmelidir).
- Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

VALEPTİK XR, erişkinlerin ve 17 kg'ın üzerindeki çocukların kullanımı içindir; 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda ağızdan çözelti formu tercih edilmelidir.

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:

Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve

etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda VALEPTİK XR dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun VALEPTİK XR dozunu azaltması gerekebilir.

*Eğer VALEPTİK XR'in etkisinin gök ggl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VALEPTİK XR kullandıysanız:**

VALEPTİK XR'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

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

#### **VALEPTİK XR kullanmayı unutursanız:**

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığımız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için gift doz almayınız.*

#### **VALEPTİK XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya gkmasına neden olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VALEPTİK XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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: 1000 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, VALEPTİK XR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi ve hayati risk oluşturabilecek ve yorgunluk, iştah kaybı, bitkinlik, sersemlik, bulantı, kusma ve bağırsaklarda ağrı ile seyredip aniden başlayabilen karaciğer hasarı (hepatit) ya da pankreas hasarı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon)
  - Nefes almayı zorlaştırabilecek ve hayati risk oluşturabilecek (anjiyoödem) şekilde yüz ve/veya boyunda ani şişme
  - Ateş, cilt döküntüsü, lenf yumrularında artış, karaciğer hasarı, böbrek hasarı ve bazı beyaz kan hücrelerinin (eozinofil) sayısında artış şeklinde anormal kan testi sonuçları gibi birkaç belirtinin dahil olduğu ciddi alerjik reaksiyon (ilaç aşırı duyarlılığı sendromu)
- Ağız bölgesinde zaman zaman içi su dolu kabarcık şeklinde (eritema multiforme) görülen yoğun cilt döküntüsü ve tüm vücuda hızla yayılabilen ve hayati risk oluşturabilen deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz) ve dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens\_Johnson sendromu)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS). DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofili sayısında artış, ateş, lenf bezi büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatürre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.



**Diğer olası yan etkiler:**

- Konjenital (doğuştan) doğum kusurları ile ruhsal ve fiziksel gelişim bozuklukları (Bölüm 2 “Hamilelik ve emzirme” ye bakınız)

**Çok yaygın:**

- Bulantı
- Titreme (tremor)

**Yaygın:**

- Tedavinin başında: kusma, karın ağrısı, ishal
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Nöbet (konvülsiyon)
- Bellek bozuklukları
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), saldırganlık (agresyon), dikkat eksikliği, endişe, gerginlik (ajitasyon), halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Ekstrapiramidal bozukluklar (titreme, bacaklarda katılık ve yürüme güçlüğü gibi belirtiler)\*.
- İdrar kaçırma (üriner inkontinans)
- Şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor)
- İlaç etkisine bağlı sakinleşme (sedasyon)
- Hızlı ve kontrol altına alınamayan göz hareketleri (nistagmus)
- İşitme kaybı
- Özellikle diş eti boyutunda artış (gingival hipertrofi) şeklinde dişeti hastalıkları (gingival bozukluklar)
- Ağrılı ve şişmiş ağız, ağız yarası ve ağızda yanma hissi (stomatit)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Menstrüel bozukluklar (adet düzensizliği)
- Karaciğer hastalığı
- Kanama (hemoraji)
- Bulantı veya baş dönmesi
- Tırnak veya tırnak yatağı hastalıkları
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma

(anemi)

- Kandaki sodyum miktarında azalma (hiponatremi)

### **Yaygın olmayan:**

- Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı)
- Koma
- Beyin dokusunu etkileyen bir bozukluk (ensefalopati)
- Yorgunluk uyuşukluk hali ya da enerji eksikliği hissetme (letarji)
- Geri dönüşümlü Parkinson sendromu\*
- Hareketlerin koordine edilmesinde güçlük (ataksi)
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma hissi (parestezi)
- Saç dokusunda anormallik, saç renginde değişiklik, saç uzamasında anormallik
- Ciltte döküntü veya kurdeşen
- Aşırı saç uzaması, özellikle kadınlarda erkeksilik (virilizm), kadınlarda yüz ve vücutta kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik (hiperandrojenizm)
- Böbrek yetmezliği
- Vücut ısısında azalma (hipotermi)
- Uzuvlarda şişme (ödem)
- Amenore (adet görmeme)
- Nöbetlerde kötüleşme ve sıklık artışı; farklı tipte nöbet başlangıcı
- Akciğerin koruyucu zarlarının iltihabından dolayı (plevral efüzyon) nefes almada güçlük ve ağrı
- Tüm kan hücreleri sayısında azalma: beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Kemiklerin kolay kırılır hale gelmesi (osteopeni), kemik kütlelerinde azalma (osteoporoz) ve kırıklar (fraktür) şeklinde kemik hastalıkları olguları bildirilmiştir. Antiepileptik bir ilaç ile uzun süredir tedavi görüyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa ya da kortikosteroid (iltihabı önleyici bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kan damarı iltihabı

### **Seyrek:**

- Aşama aşama görülen bellek kapasitesi bozuklukları ve zihinsel kapasite bozuklukları (bilişsel (kognitif) bozukluklar, bunama (demans))\* , bu bozukluklar tedavi bırakıldıktan sonra birkaç hafta ila birkaç ay sonra düzelir
- İdrar tutmada güçlük veya idrar tutamama (enürezi, üriner inkontinans)
- Sperm motilitesinde (hareketinde) azalma
- Yumurtalıkların (over) işlevini doğru şekilde yerine getirmemesi (polikistik over sendromu)
- Davranış bozuklukları, psikomotor faaliyetlerde artış (yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), öğrenme güçlüğü
- Eklem ağrısı, cilt döküntüsü ve ateş ile birlikte görülen otoimmün reaksiyon (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) (sistemik lupus eritematozus)
- Tiroid bezi faaliyetinde azalma (hipotiroidizm)
- Ciddi olabilen kas ağrısı, kas güçsüzlüğü (rabdomiyoliz)
- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Böbrek hasarı (böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü bir böbrek fonksiyon bozukluğu (Fanconi sendromu)
- Kırmızı kan hücreleri boyutunda artış (makrositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden daha büyük boyutta olması ve beraberinde kanda oksijen taşıyan pigment sayısının normalin altına düşmesi (makrositik anemi), beyaz kan hücreleri sayısında majör azalma (agranülositoz)
- Kan hücresi üretiminde azalma (kemik iliği aplazisi), kan hücresi üretiminde anormallik (miyelodisplazi)
- Pıhtılaşma faktörlerinde azalma, anormal kan pıhtılaşma testi sonuçları (INR'de artış, aktive parsiyel tromboplastin zamanında artış)
- B8 vitamini (biotin)/biotinidaz miktarında azalma
- Kandaki amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık (hiperamoniemi)
- Çift görme (diplopi)

#### **Çok seyrek:**

- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)

\* Bu belirtiler beyin görüntüleme bulguları ile ilişkili olabilir (serebral atrofi)

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

### **5. VALEPTİK XR'ın saklanması**

*VALEPTİK XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) ve nemden koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALEPTİK XR'ı kullanmayınız*

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALEPTİK XR'ı kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*