Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/145/polifleks-yuzde-0-9-izotonik-1000-ml-sol-setli
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05XA03

KULLANMA TALİMATI

DEPALEX XR 300 mg uzun etkili film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:
Bir bölünebilir tablette
300 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer:

Sodyum valproat	199.8 mg
Valproik asit	87.0 mg

Yardımcı maddeler: Hidroksi propil metil selüloz(4000 mPas), hidroksi propil metil selüloz(15000 mPas), asesülfam potasyum, kolloidal silika hidrat, sodyum lauril sülfat, dibütil sebakat, bazik butillenmiş metakrilat kopolimeri, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPALEX XR nedir ve ne için kullanılır?

- DEPALEX XR, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir
- DEPALEX XR, 300 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer 199.8 mg sodyum valproat ve 87 mg valproik asit içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.

- DEPALEX XR, beyaz, çentikli, oblong film kaplı tablet , Al/ Al blisterde kullanıma sunulmuştur.
- DEPALEX XR, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- DEPALEX XR, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlı maninin (taşkınlık nöbeti) tedavisinde ve tedaviye cevap veren hastalarda sürdürüm tedavisi olarak kullanılabilir.

2. DEPALEX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPALEX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DEPALEX XR'ın içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği)
- Pankreas hastalığınız varsa

Malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

DEPALEX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle DEPALEX XR ile tedaviye başladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya çocuğunuzda tekrarlayan kusmalar, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, iştah kaybı, üst karın ağrısı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- 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.

• Çocuğunuz 3 yaşından küçük ve diğer antiepileptik ilaçlarla aynı zamanda DEPALEX XR tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve/veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve ağır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.

• Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve DEPALEX XR'ın asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.

• Sizde sistemik lupus eritemazosus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa.

• Başta kalıtsal enzim eksikliği olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa

• Böbreklerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir.)

• İştah artışına bağlı kilo almaya başlarsanız

• Vücudunuzda kendiliğinden kanama veya çürük olursa

Cerrahi bir operasyon geçireceksiniz veya diş tedavisi olacaksanız, DEPALEX XR kullandığınızı doktora söyleyiniz.

Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa hemen doktorunuza bildiriniz.

DEPALEX XR ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

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

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

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

DEPALEX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPALEX XR tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEPALEX XR'ı kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Çocuk doğurma çağındaysanız, DEPALEX XR ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
DEPALEX XR ile yapılan epilepsi tedavisi etkili ise ve siz tedavi sırasında hamile kaldıysanız hemen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi yeniden düzenleyebilir ve doğum öncesinde ceninde oluşabilecek herhangi bir istenmeyen durum açısından sizi özel olarak kontrol altında tutabilir.
Doktorunuz DEPALEX XR tedavisinin riskleri konusunda sizi bilgilendirecek ve ancak bütün koşullar sizinle beraber değerlendirildikten sonra tedaviyi uygulayıp uygulamamak konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPALEX XR kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

DEPALEX XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrijin, karbamazepin, felbamat ve topiramat)
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudine adlı ilaç

- Sıtma hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar)
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Midede oluşan yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi)
- Kan yağını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin
- Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar DEPALEX 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPALEX XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Sizin için en uygun doz, yaşınız, 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.
Uzun etkili formun (DEPALEX XR 300 mg) kullanılması ilacın günde bir kez verilmesine imkan tanır; günde tek doz uygulaması tam olarak nöbet kontrolünün sağlandığı epilepsi vakalarında mümkündür.

DEPALEX XR tedavisine başlama (ağızdan uygulama):
• Bugünkü bilgilerimize göre sodyum valproat'ın enterik kaplı formlarından uzun etkili formuna (DEPALEX XR 300 mg) 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 DEPALEX XR tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş DEPALEX 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 çıkılır.
24 saatlik ortalama doz:
-Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg
• Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg
• 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.
DEPALEX XR'ın bölünebilir olması ince bir doz ayarlamasına olanak sağlar. Bölünmüş tabletin kapaktaki özel bölmede saklanması tavsiye edilir. Tabletler ezilmemelidir, çiğnenmeden yutulmalıdır ve tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.
DEPALEX XR tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPALEX XR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:
Epilepsi:
• Çocuklarda dozaj 30 mg/kg/gün civarındadır.
• Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.
DEPALEX XR 300 mg, erişkinlerin ve 17 kg'ın üzerindeki çocukların kullanımı içindir; 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DEPALEX XR dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer DEPALEX XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPALEX XR kullandıysanız:

DEPALEX XR'ın aşırı dozu tehlikeli olabilir.

DEPALEX XR'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPALEX XR'ı kullanmayı unutursanız

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız 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 çift doz almayınız.

DEPALEX 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 çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPALEX XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Yaygın:
• Kanınızın pıhtılaşmasında bozukluk olması (kanamanın durmaması), vücudunuzda kendiliğinden kanama ve çürümelerin oluşması
• Özellikle tedavinin başlangıcında bulantı, üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
• Geçici ve doza bağlı saç dökülmesi. (Saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvırcık olabilir).
• Sarılık

Yaygın olmayan:
• Nöbetlerin sıklaşması veya daha ağır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık (özellikle DEPALEX XR ile birlikte fenobarbital veya topiramat etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya DEPALEX XR'ın dozu aniden artırılmışsa)
• Geri dönüşümlü parkinsonizm ve geri dönüşümlü olmayabilen ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri)
• Titreme, uyuklama hali, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu
• Kandaki amonyak düzeyinde değişiklikler. Bu durumda bulantı, denge ve eşgüdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir

Seyrek:
- Daha kolay çürük oluşması ve enfeksiyonlara daha sık yakalanma. Bunlar kan pulcuğu sayısında azalmanın (trombositopeni), akyuvar sayısında azalmanın, kemik iliği baskılanmasının veya tüm kan hücrelerini etkileyen bir durumun (pansitopeni) belirtisi olabilir.
- Karaciğerde işlev bozukluğu
- Sağırlık

Çok seyrek:
• Deri döküntüleri ile birlikte su toplamaları
• Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka şeklinde deri döküntüleri. Kaşıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık şeklinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi veya tabanlarda

görülebilir. Bunlar, 'eritema multiforme' adı verilen ve ilaca karşı gelişen ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.

• Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ateş. Bunlar, Stevens-Johnson Sendromu'nun belirtileri olabilir.

• Vücudun çeşitli bölgelerinde şiddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı görülürse, bunlar 'Toksik epidermal nekroliz' adı verilen durumun belirtileri olabilir.

• Bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin veya göz aklarının sararması), iştahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun başka bölgelerinde şişme), nöbetlerde (havalelerde) kötüleşme veya genel bir fenalık hissi

• Kandaki sodyum miktarının düşmesinden ötürü zihin karışıklığı

• Derinizde kızarıklık ve döküntüler

• Sivilce

• Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma

• Ayak ve bacaklarda şişme (ödem)

• Erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu

Bilinmiyor

• Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma

• Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme

• Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)

• Îlaç kaynaklı döküntü, ateş, lenf bezlerinde büyüme

• Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.

• Kadınlarda adet dönemlerinde değişmeler

• Erkeklerde kısırlık

• Kilo artışı (iştahınızın artmasına bağlı)

• Böbreklerle ilgili sorunlar (yatağı ıslatma veya idrara çıkma ihtiyacında artış olması)

• Bunama

• Baş ağrısı

• Sersemlik hali

• Tetikte olma düzeyinde artış ve bazen saldırgan, aşırı-hareketli ve olağandışı veya uygunsuz davranışların da görülebileceği davranış değişiklikleri.

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

5. DEPALEX XR'ın saklanması

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

25^0C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPALEX XR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEPALEX XR'ı 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 Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (22/06/2012) tarihinde onaylanmıştır.