Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/516/ga-2-500-gr-metal-kutu-icinde-toz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V06DE

KULLANMA TALİMATI

LEPTİCA 250 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin Madde:*** Her bir film kaplı tablet 250 mg levetirasetam içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Mısır nişastası, kroskarmelloz sodyum, povidon, kolloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, Opadry II Mavi 85F20694 (talk, polivinil alkol, FD&C mavi no.2 alüminyum lak, polietilen glikol, titanyum dioksit)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatle 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. LEPTİCA nedir ve ne için kullanılır?
2. LEPTİCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LEPTİCA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LEPTİCA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEPTİCA nedir ve ne için kullanılır?

LEPTİCA, mavi renkli, oblong şekilli, çentikli film kaplı tablet halindedir. Her kutuda 50 tablet bulunur.

LEPTİCA, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
LEPTİCA, 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.
LEPTİCA, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. LEPTİCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEPTİCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
• Eğer levetirasetam veya LEPTİCA'nın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

LEPTİCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Levetirasetam alan çocuklarda, levetirasetamın ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- Levetirasetam 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEPTİCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEPTİCA'yı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEPTİCA'yı alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- LEPTİCA kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.
  LEPTİCA'nın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. LEPTİCA'nın etken maddesi levetirasetam, 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

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

LEPTİCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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. LEPTİCA nasıl kullanılır?

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

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

LEPTİCA'yı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEPTİCA ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) - 3000 mg (12 tablet) arasıdır.
- Eğer LEPTİCA ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEPTİCA reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

- Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) - 3000 mg (12 tablet) arasıdır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.

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

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği sayıda tableti, çocuğunuza veriniz.

- Genel doz 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasıdır.
- Çocuğunuz LEPTİCA'yı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEPTİCA tabletler ağızdan kullanım içindir.
LEPTİCA tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
LEPTİCA Film Tablet 4 yaş üstü çocuklarda kullanılabilir.
4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise LEPTİCA dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEPTİCA dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEPTİCA kullandıysanız:
Aşırı dozda LEPTİCA alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve koma'dır.

Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

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

LEPTİCA'yı kullanmayı unutursanız
Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEPTİCA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
- LEPTİCA kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEPTİCA tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEPTİCA tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEPTİCA 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 LEPTİCA'nın 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 gosterme (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 müdahele 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
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması
- Derinin soyulması

Bunlar LEPTİCA'nın 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. LEPTİCA'nın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEPTİCA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEPTİCA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Kanuni Cad. No:6
634885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri :
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 14.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.