

## KULLANMA TALİMATI

### **EPİXX XR 750 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin Madde:** Her tablet etkin madde olarak 750 mg levetirasetam içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, hidrokspipil metil selüloz (K15M), hidrokspipil metil selüloz (4000 SR) , makrogol, kolloidal silikondioksit, magnezyum stearat

Opadry II 85F18422 White\*

\*Opadry II White 85F18422 boyar maddesi içeriği: Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk

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

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

EPİXX XR, 750 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir .

EPİXX XR 750 mg Film Tablet; beyaz, oval, bikonveks, film tablettir.

EPİXX XR, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

Epilepsi tanısı konmuş 16 yaş ve üzerindeki hastalarda, parsiyel (kısmi) başlangıçlı nöbetlerin tedavisinde, diğer antiepileptik ilaçlara ilave olarak kullanılır.

## **2.EPİXX XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EPİXX XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer levetirasetam veya EPİXX XR'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

### **EPİXX XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- Parsiyel başlangıçlı nöbeti olan bazı hastalarda EPİXX XR kullanımı esnasında somnolans (uykululuk hali), sersemlik ve davranışsal anormallikler saptanmıştır.
- EPİXX XR ile tedavi edilen hastalarda huzursuzluk ve saldırganlık gözlenmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz. EPİXX XR ile kandaki alyuvar ve akyuvar sayısında azalma çok nadir de olsa ortaya çıkabilir. EPİXX XR gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız..

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **EPİXX XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EPİXX XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİXX XR'ı alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİXX XR, kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİXX XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİXX XR hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tedavi süresince emzirme önerilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

EPİXX XR uykulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanmakabilyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür. EPİXX XR tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

## **EPİXX XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EPİXX XR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. EPİXX XR TABLET nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz size kaç tablet EPİXX XR kullanacağınızı söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.  
EPİXX XR'ın başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- EPİXX XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe EPİXX XR alımını kesmeyiniz.

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

Aç veya tok karına bir miktar su ile ağızdan alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı :**

EPİXX XR'ın 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı :**

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

#### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİXX XR dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

*Eğer EPİXX XR'ın etkisinin çok gcl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİXX XR kullandıysanız**

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

### **EPİXX XR'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **EPİXX XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- EPİXX XR, kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİXX XR tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nbetlerinizi arttırabilir. EPİXX XR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.
- Doktorunuz, EPİXX XR 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, EPİXX XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- EPİXX XR'ın yan etkilerinin, ani salımlı tablet ile benzer olması beklenmektedir.

**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 (konvulsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Anormal davranışlar,

- Öfke,
- Kaygı (Anksiyete),
- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Solunum yetmezliği.
- Pankreas iltihabı (Pankreatit),
- Sarılık,
- Ateş, hastalıklara sıkça yakalanma
- Kanama durma süresinin uzaması,

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat bozukluğu,
- Hafıza bozukluğu,
- Uykusuzluk (İnsomni),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Huzursuzluk, saldırganlık
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Ağrı,
- Bulantı,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Dönme hissi (Vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Enfeksiyon,
- Nazofarenjit, sinüzit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Ağız yaraları

- Deri iltihabı (Ekzema),
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (Parestezi),
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi

‘Bunlar EPİXX XR’ın hafif yan etkileridir.’

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmaktadır.

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

## **5. EPİXX XR’ın saklanması**

*EPİXX XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİXX XR’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİXX 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 Mah. Tunç Cad. No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 18.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.*