

## KULLANMA TALİMATI

### **EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözelti**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin madde:** Her bir ml çözelti etkin madde olarak 100 mg Levetirasetam içerir.

**Yardımcı madde:** Sodyum metil paraben, sodyum propil paraben, asesülfam potasyum, amonyum glisirizat, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, maltitol solüsyon, gliserin, karışık meyve aroması, deiyonize su.

**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. **EPİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİLEPTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİLEPTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİLEPTAL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EPİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır ?**

EPİLEPTAL, 300 ml'lik cam şişede, dereceli oral enjektör içeren ambalajlarda sunulur.

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

EPİLEPTAL, 16 yaş ve üstü hastalarda, parsiyel (kısmi) nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanılır.

EPİLEPTAL, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

## **2. EPİLEPTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EPİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer levetirasetam veya EPİLEPTAL’in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

### **EPİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- EPİLEPTAL alan çocuklarda, EPİLEPTAL’in ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak, çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİLEPTAL 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.”

### **EPİLEPTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EPİLEPTAL’i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİLEPTAL’i alkol ile almamız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz 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**

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

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

EPİLEPTAL sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

EPİLEPTAL maltitol solüsyonu (hidrojenize glikoz şurubu) içerdiğinden hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Hidrojenize glikoz şurubunun kalorifik değeri 2.3 kcal/g.

EPİLEPTAL gliserin içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

EPİLEPTAL 1.7 mg/ml sodyum siklamat ve 4.0 mg/ml sodyum sitrat dihidrat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **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. EPİLEPTAL nasıl kullanılır ?**

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

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

Doktorunuzun talimatlarına göre uygun dozu alınız.

- Genel doz : Günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.
- EPİLEPTAL'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

*Örneğin eğer günlük dozunuz 1000 mg ise, sabah 500 mg ve akşam 500 mg almalısınız.*

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

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği dozu çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: Günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır.
- Çocuğunuz EPİLEPTAL'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

*Örneğin günlük genel doz 20 mg/kg için; çocuğunuz 15 kg ise sabah 150 mg ve akşam 150 mg veriniz.*

## Uygulama yolu ve metodu:

EPİLEPTAL oral çözelti bir bardak su ile seyreltilebilir.

Uygulama metodu :



Dereceli oral enjektör 1000 mg levitirasetam alabilir. Derecelendirme her 25 mg'dadır.

## Değişik yaş grupları :

### Çocuklarda kullanımı :

EPİLEPTAL 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır. 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

### Yaşlılarda kullanımı :

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

## Özel kullanım durumları :

### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİLEPTAL dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

## Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİLEPTAL kullandıysanız

*EPİLEPTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## EPİLEPTAL'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **EPİLEPTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- EPİLEPTAL kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİLEPTAL tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EPİLEPTAL tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİLEPTAL 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 EPİLEPTAL'in 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 gösterme (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 müdahale 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

‘Bunlar EPİLEPTAL’in 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. EPİLEPTAL’in saklanması**

*EPİLEPTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

*Şişe açıldıktan sonra 25°C’de saklanmalı ve 2 ay içinde kullanılmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİLEPTAL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *EPİLEPTAL'i* kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Tripharma 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 21.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.*