

KULLANMA TALİMATI

EPİTAM® 250 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 250 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Comprecel M 102), hidroksi propil selüloz LH 21 (düşük süstitüye), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, talk, FD&C mavi # 2 alüminyum lake (E132), siyah demir oksit (E172), polietilen glikol, titanyum dioksit (E171) ve polivinil alkol.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız .*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİTAM® nedir ve ne için kullanılır?

EPİTAM®, mavi renkte, bir yüzünde çentik, diğer yüzünde “250” ibaresi bulunan oval film tabletlerdir. Her kutuda 50 veya 100 tablet bulunur.

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

EPİTAM[®], 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

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

2. EPİTAM[®]'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİTAM[®]'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya EPİTAM[®]'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

EPİTAM[®]'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

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

EPİTAM[®]'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİTAM[®]'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİTAM[®]'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİTAM[®] kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİTAM[®]'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİTAM[®] 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

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

EPİTAM®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİTAM'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

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. EPİTAM® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) -3000 mg (12 tablet) arasındır.
- EPİTAM®'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

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) kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği sayıda tableti, çocuğunuza veriniz.

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

• Uygulama yolu ve metodu:

EPİTAM® tabletler ağızdan kullanım içindir.

EPİTAM® tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EPİTAM® 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİTAM® kullandıysanız:

EPİTAM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİTAM®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİTAM® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

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

5. EPİTAM®'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİTAM®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİTAM®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi-4.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.