

KULLANMA TALİMATI

LODAVİN 100 mg çiğnenebilir/çözünebilir tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamotrijin 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, Low-Hidroksipropil selüloz (L-HPC) LH-21, magnezyum alüminyum silikat, polivinil prolidon K₃₀, sodyum sakkarin, sodyum nişasta glikolat, kuş üzümü aroması, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LODAVİN nedir ve ne için kullanılır?

- LODAVİN 100 mg çiğnenebilir/çözünebilir tabletteki etkin madde lamotrijindir. Lamotrijin, sara nöbetini önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.
- LODAVİN, 30 çiğnenebilir/çözünebilir tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

• **Sara hastalığı**

LODAVİN'i, yetişkinler ve çocuklardaki sara hastalığının tedavisinde kullanınız.

LODAVİN, 12 yaş üzerindeki yetişkinlerde görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer ilaçlara ek olarak veya tek başına kullanılır.

LODAVİN, 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

LODAVİN'i, iki kutuplu duygu durum bozukluğu (bipolar bozukluk) olan 18 yaş ve üzerindeki yetişkinlerde görülebilen duygu durum ataklarının önlenmesinde kullanınız.

2. LODAVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LODAVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer lamotrijine veya LODAVİN'de bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz, LODAVİN'i almayınız.

LODAVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- LODAVİN veya diğer sara nöbetini önleyici ilaçlar ile tedavi sırasında deri döküntüsü görülürse,
- Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) veya hormon yenileme tedavisi alıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Diğer ilaçları kullanıyorsanız,
- İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıkarsa, LODAVİN'i almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

LODAVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LODAVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece LODAVİN'i almayınız. Hamilelik sırasında LODAVİN kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece LODAVİN'i almayınız. Emzirme sırasında LODAVİN kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LODAVİN ile tedavinin ilk birkaç haftasında baş dönmesi ve yorgunluk hissedebilirsiniz. Bu dönemde bulanık veya çift görme gibi hafif görme problemleri oluşabilir ve reaksiyonlarınız yavaşlayabilir. Bu nedenle, LODAVİN'i aldıktan sonra araç ve makine kullanmamalısınız.

LODAVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LODAVİN her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir özel durum bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon, rifampisin, lityum, bupropiyon, olanzapin, okskarbazepin içeren ilaçlar veya doğum kontrol hapı alıyorsanız, LODAVİN'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

3. LODAVİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sara hastalığı

12 yaş üzerindeki yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. LODAVİN'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: İki kutuplu duygu durum bozukluğunda (Bipolar bozukluk) kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. LODAVİN'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- LODAVİN'i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağımızı ve tabletleri ne zaman alacağımızı size söyleyecektir.
- LODAVİN tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LODAVİN çiğnenebilir/çözünebilir tableti çiğneyebilirsiniz, az miktar su içinde (en az tableti kaplayacak kadar) çözümlenebilirsiniz veya az miktar su ile bütün olarak yutabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sara hastalığı

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Çocuğunuza verilecek doz, doktorunuz tarafından çocuğunuzun vücut ağırlığına (kg) karşı hesaplanır. Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 15 mg/kg arasındadır. Çocuğunuz LODAVİN'i ilk almaya başladığında, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2 yaşın altındaki çocuklar: LODAVİN'i, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

İki kutuplu duygu durum bozukluğu (Bipolar bozukluk)

Çocuklar (18 yaş altı): 18 yaşın altındaki çocuklarda görülebilen iki kutuplu duygu durum bozukluğunda (Bipolar bozukluk) bir dozaj önerisi yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda önerilenden farklı bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) alan kadınlar:

Hormonal kontraseptif (doğum kontrol hapı) alıyorsanız, doktorunuz LODAVİN'in daha yüksek bir idame dozunu verebilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LODAVİN'i dikkatli kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Sizin veya çocuğunuzun karaciğer hastalığı varsa, doktorunuz karaciğer hastalığının şiddetine bağlı olarak önerilen dozdan daha azını verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LODAVİN kullandıysanız:

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

LODAVİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LODAVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LODAVİN'i aniden kesmeyiniz. Eğer LODAVİN'i aniden keserseniz, sara nöbetleri tekrar oluşabilir veya daha kötü olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LODAVİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LODAVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü
- Yüz çevresinde şişme
- Ateş, bezlerde şişme veya uyuşukluk
- Yorgunluk, beklenmeyen çürüme veya kanama

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LODAVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer fonksiyon bozukluğuna bağlı olarak deride sararma, kaşıntı veya karın ağrısı
- Çift görme, bulanık görme, göz kızarıklığı
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Saldırganlık
- Parkinson hastalığınız varsa, kollar veya bacaklarda sallanma gibi semptomlarda kötüleşme
- Kontrol edemediğiniz alışılmamış hareketler (kolların ve bacakların sallanması gibi)
- Nöbet sıklığında artış
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyarıya karşı aşırı duyarlılık gösterme
- Uyuma zorluğu
- Titreme
- Koordinasyon kaybı
- Bulantı, kusma
- İshal
- Aşırı huzursuzluk
- Uyuklama
- Zihin karışıklığı
- Tik ve dengesizlik gibi hareket bozuklukları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Alışılmamış göz hareketi
- Ağızda yaralar
- Vücutta daha kolay morarma görülmesi
- Solgun görünme

Bunlar LODAVİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. LODAVİN'in saklanması

LODAVİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LODAVİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. Dereboyu Sk. Zağra İş Merkezi C Blok Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.

