

KULLANMA TALİMATI

LEVRAL 250 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 250 mg Levetirasetam içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), aspartam (E 951), polietilen glikol, portakal aroması ve kayısı aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVRAL nedir ve ne için kullanılır?

LEVRAL, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.

LEVRAL, 50, 100 ve 200 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

LEVRAL 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

LEVRAL hâlihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları anti epileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. LEVRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

LEVRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LEVRAL, levetirasetam diğer pirolidon türevleri veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (aşırı duyarlı iseniz).

LEVRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemleriniz var ise, doktorunuzun talimatlarını uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- LEVRAL alan çocuklarda, LEVRAL’ın ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde artış meydana gelirse, doktorunuza danışınız.
- LEVRAL 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 danışın.

LEVRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVRAL yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak LEVRAL'i alkol ile kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza bildiriniz.

LEVRAL'i, hamilelik sırasında gerekli olmadıkça kullanmayınız. Doğmamış ocuğunuza karşı potansiyel risk bilinmemektedir. LEVRAL, nöbetlerinizi kontrol etmek için ihtiyacınız olandan daha yüksek doz düzeylerinde yapılan hayvan çalışmalarında istenmeyen üreme etkileri 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

LEVRAL, kendinizi uykulu hissetmenize neden olabileceği için, araba kullanma ya da herhangi bir alet veya makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu durum, tedavinin başlangıcında veya doz artışından sonra daha fazla görülebilir. Söz konusu aktiviteleri yapma yeteneğinizin etkilenmediği kanıtlanıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

LEVRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVRAL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Aspartam ile İlgili Uyarı

LEVRAL'de aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sorbitol ile İlgili Uyarı

LEVRAL sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 76.6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. LEVRAL 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 LEVRAL kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

LEVRAL'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. Yemeklerle birlikte ve yemek harici alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVRAL kullandıysanız

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

LEVRAL'i kullanmayı unutursanız

Eğer, bir veya daha fazla dozu almayı unutursanız, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEVRAL kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVRAL tedavisine devam etmelisiniz.

Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEVRAL tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

Doktorunuz, LEVRAL 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 LEVRAL '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 (İrritabilite)
- Kanda trombosit sayısında azalma
- Anormal davranışlar
- Kızgınlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halusinasyon, 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
- Nazofaranjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Öksürükte artış
- Döküntü
- Deri iltihabı (Ekzema)

- Kaşıntı
- İğneleme hissi (Parestezi)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kilo kaybı
- Saç dökülmesi

Bunlar LEVRAL'in hafif yan etkileridir.

Uyuklama hali, yorgunluk ve sersemlik gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkilerin zamanla azalması gerekmektedir.

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

5. LEVRAL'in saklanması

LEVRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tütün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

Üretim yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.