KULLANMA TALİMATI

EPİTAM® XR 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her tablet etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı Maddeler: Polietilen oksit, polietilen glikol (PEG 6000), kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry OY-S-28849 White*.
*Opadry OY-S-28849 White boyar maddesi içeriği: Hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit.

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

1. EPİTAM® nedir ve ne için kullanılır?

EPİTAM® XR, 500 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir.

EPİTAM® XR 500 mg Film Kaplı Tablet; beyaz, oblong film kaplı tablettir.

EPİTAM® 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. EPİTAM® XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİTAM® XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EPİTAM® XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemleriniz 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 EPİTAM® XR kullanımı esnasında somnolans (uykululuk hali), sersemlik ve davranışsal anormallikler saptanmıştır.
- EPİTAM® XR ile tedavi edilen hastalarda huzursuzluk ve saldırganlık gözlenmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz. EPİTAM® XR ile kandaki alyuvar ve akyuvar sayısında azalma çok nadir de olsa ortaya çıkabilir. EPİTAM® 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.

EPİTAM® XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİTAM® XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİTAM® 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.
- EPİTAM® XR, kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİTAM® XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİTAM® 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

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

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

EPİTAM® 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİTAM® XR TABLET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet EPİTAM® 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 arasıdır.
  EPİTAM® XR'ın başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- EPİTAM® XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.
  Yiyecekle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe EPİTAM® XR alımını kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karnına bir miktar su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
EPİTAM® XR'ın 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİTAM® XR dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

Eğer EPİTAM® XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİTAM® XR kullandıysanız

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

EPİTAM® XR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİTAM® XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- EPİTAM® XR, kronik (uzun sureli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİTAM® XR tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi artırabilir. EPİTAM® XR tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.
- Doktorunuz, EPİTAM® 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, EPİTAM® XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

• EPİTAM® 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 /duygu durum 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 (insomni),
- 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 EPİTAM® 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.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. EPİTAM® XR'ın saklanması

EPİTAM® XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİTAM® XR'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİTAM® XR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.