

## KULLANMA TALİMATI

### LATRİGAL 50 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 50 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, krospovidon, sodyum nişasta glikolat, sodyum sakkarin, magnezyum stearat, mannitol (DC), magnezyum alüminyum silikat, koloidal anhidri silika, çilek aroması.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

LATRİGAL sara/epilepsi nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Beyaz ile beyaza yakın renkte olan tabletler, çentiksizdir. Her kutuda 30 tablet bulunur.

LATRİGAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda sara hastalığının tedavisinde, kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri (kasılma ve sarsılma ile giden nöbetler) ve Lennox-Gastaut Sendromu (farklı nöbet tiplerinin izlendiği özel bir sara hastalığı tablosu) ile ilişkili nöbetleri de

içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. Hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti (ani başlangıç ve bitişli simetrik nöbet) adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.
- 12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara hastalığının tedavisinde kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri ve Lennox-Gastaut Sendromu ile ilişkili nöbetleri de içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlara birlikte veya tek başına kullanılır.
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

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

### **LATRİGAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Lamotrijine ve LATRİGAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

LATRİGAL tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve LATRİGAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Bunlar, Stevens-Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonlarını (DRESS) içerir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

- Yüksek LATRİGAL başlangıç dozları
- LATRİGAL tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
- LATRİGAL ile birlikte valproat kullanımı

### **Potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olan reaksiyonlar hakkında önemli bilgiler**

LATRİGAL alan az sayıda kişide bir alerjik reaksiyon ya da tedavi edilmediğinde daha ciddi problemlerin gelişebildiği potansiyel olarak yaşamı tehdit edici cilt reaksiyonları ortaya çıkar. Bunlar, Stevens-Johnson sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonunu (DRESS) içerebilir. LATRİGAL alırken dikkat edilmesi gereken semptomları bilmeniz gerekir.

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Eğer daha 6nce lamotrijine ya da bipolar bozukluk ya da epilepsi için başka ilaçlar kullandıktan sonra d6k6nt6n6z olduysa
- LATRİGAL tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız

LATRİGAL kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet d6zensizlikleri oluşabilir. B6yle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.

- B6brek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.
- LATRİGAL kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyseniz
- Sizde Brugada sendromu olarak adlandırılan bir durum varsa. Brugada sendromu kalpte anormal elektriksel aktivite ile sonuçlanan genetik bir hastalıktır. Aritmilere (anormal kalp ritmi) neden olabilecek EKG anormallikleri lamotrijin ile tetiklenebilir.

Lamotrijin kullanan hastalarda nadiren ancak çok ciddi bağışıklık sistem reaksiyonu bildirilmiştir. LATRİGAL kullanırken aşağıdaki belirtileri yaşarsanız **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız:**

- Ateş, d6k6nt6, n6rolojik belirtiler (6rneğin titreme veya tremor, bilinç bulanıklığı durumu, beyin fonksiyonlarında bozukluk)

Ayrıca, bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar d6ř6ncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar d6ř6ncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar d6ř6ncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması 6nerilmelidir.

- Tedaviye ilk başladığınızda
- Eğer daha 6nce kendinize zarar verme ya da intihar d6ř6nceleriniz olmuşsa
- Eğer 25 yaşın altında iseniz.

Eğer LATRİGAL aldığımız sırada sıkıntı verici d6ř6nceler ya da deneyimleriniz olursa ya da kendinizi daha k6t6 hissederseniz ya da yeni semptomlar gelişirse:

**M6mk6n olan en kısa s6rede bir doktora g6r6n6n6z ya da yardım için en yakın hastaneye gidiniz.**

**Bir aile 6yesine, bakıcıya ya da yakın arkadaşınıza depresyona girebileceğinizi ya da duygu durumunuzda 6nemli değişiklikler yaşayabileceğinizi s6ylemeyi yararlı bulabilir**

**ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlardan depresyonunuz ya da davranışınızdaki diğer değişiklikler hakkında endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.**

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmişi olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle LATRİGAL alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırımını zamanlarında doz aşılmamalıdır.

Bazı epilepsi tiplerinde LATRİGAL alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Bazı hastalar, ciddi sağlık problemlerine neden olan şiddetli nöbetler geçirebilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyse en yakın zamanda doktorunuza danışınız.

LATRİGAL, 18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır. Depresyon (duygudurum bozukluğu) ve diğer ruh sağlığı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde intihar düşüncesi ve davranışı riskini artırır.

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

### **LATRİGAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LATRİGAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

- Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi bırakmamalısınız. Bu özellikle sara hastalığınız varsa önemlidir.
- Hamilelik, LATRİGAL'in etkililiğini değiştirebilir, bu nedenle kan testleriniz gerekebilir ve LATRİGAL dozunuzun ayarlanması gerekli olabilir.
- Eğer LATRİGAL hamileliğin ilk 3 ayında alınırsa yarık dudak ve yarık damak dahil doğum kusurlarının riskinde küçük bir artış olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ve hamileyken doktorunuz size ekstra **folik asit** kullanmanızı tavsiye edebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LATRİGAL'in etkin maddesi anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir.

Doktorunuz LATRİGAL kullanırken emzirmenizin risklerini ve yararlarını değerlendirecek ve eğer emzirmeye karar verirsiniz bebeğinizi uyusukluk, döküntü veya az kilo alımı olup olmadığını zaman zaman kontrol edecektir. Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

LATRİGAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle ilaçtan etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç kullanmayınız.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum bitkisel ilaçlar ya da reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir.

Eğer epilepsi tedavisi veya ruhsal sağlık sorunları için başka ilaçlar alıyorsanız, doğru dozda LATRİGAL aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun bilmesi gerekmektedir.

Bazı ilaçlar LATRİGAL ile etkileşime girer veya insanların yan etki yaşama ihtimalini artırır.

Bu ilaçlar şunlardır:

- Valporat (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Karbamazepin (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Fenitoin (sara tedavisi)
- Primidon (sara tedavisi)
- Fenobarbital (sara tedavisi)
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisi)
- Risperidon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Lopinavir / ritonavir ya da atazanavir ve ritonavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisi)
- Etilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu (hormonal doğum kontrol ilaçları)

Eğer epilepsi tedavisi veya ruhsal sağlık sorunları için başka ilaçlar alıyorsanız, doğru dozda LATRİGAL aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun bilmesi gerekmektedir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi veya sigarayı bırakmak için)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramet (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi) LATRİGAL'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Doktorunuz belirli bir tip hormonal kontraseptif veya kondom, şapka, spiral gibi başka bir korunma metodu kullanmanızı önerebilir. Doğum kontrol hapı gibi bir kontraseptif kullanıyorsanız, doktorunuz LATRİGAL seviyesini kontrol etmek için kan örneğinizi alabilir.

Eğer bir hormonal kontraseptif kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, sizinle uygun korunma yöntemlerini tartışacak olan doktorunuzla konuşunuz.

LATRİGAL, hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini de etkileyebilir, ancak daha az etkili yapma ihtimali düşüktür. Eğer hormonal bir kontraseptif kullanıyorsanız ve adet döngünüzde herhangi bir değişiklik fark ettiyseniz, ani kanama veya periyotlar arasında lekelenme gibi, doktorunuzla konuşunuz. Bunlar, LATRİGAL'in kontraseptifinizin çalışma şeklinin etkilediğinin belirtileri olabilir.

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

### **3. LATRİGAL nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Epilepsi / Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 700 mg arasındadır. LATRİGAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Doz vücut ağırlığına göre hesaplanır. Tedaviye LATRİGAL ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0.15 – 0.6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

Tipik absans nöbeti tipinde sara nöbeti olan çocuklarda tek başına LATRİGAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 10 mg/kg arasındadır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

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

- LATRİGAL'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 alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- LATRİGAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bipolar bozukluk tedavisinde 18 yaş altında çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

LATRİGAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde zndrlebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

**Değişik yaş grupları:****ocuklarda kullanım:**

Epilepsi / Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliğinde kullanım:** Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Karaciğer yetmezliğinde kullanım:** Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan hastalarda kullanım:** Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.



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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LATRİGAL kullandıysanız**

Almanız gerekenden fazla LATRİGAL alırsanız **ölümcül olabilecek ciddi yan etkiler yaşama olasılığınız daha yüksek** olabilir.

Almanız gerekenden fazla LATRİGAL alırsanız olası yan etkiler aşağıdakileri içerir:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Sakarlık ve dengenizi etkileyen koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Bilinç bozukluğu veya kaybı, nöbetler (konvülziyon) veya koma
- Kalp ritminde değişiklikler (genellikle EKG'de tespit edilir.)

Almanız gerekenden fazla LATRİGAL aldıysanız derhal doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastane acil servisine başvurunuz. Mümkünse hastanede ilacınızın kutusunu gösteriniz.

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

### **LATRİGAL'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan bir dozu telafi etmek için ekstra tabletler almayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki vaktinde almanız yeterlidir.

Eğer birden fazla LATRİGAL dozu almayı unutursanız LATRİGAL'i tekrar almaya nasıl başlayacağınız ile ilgili olarak doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Bunu yapmanız önemlidir.

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LATRİGAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LATRİGAL'i doktorunuz önerdiği sürece almalısınız. Doktorunuz söylemediği sürece LATRİGAL almayı bırakmayınız.

**Epilepsi tedavisi gören hastalarda:** LATRİGAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenliliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

**Bipolar bozukluğu olan hastalarda:** Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

LATRİGAL'in etki göstermesi biraz zaman alabilir, bu nedenle hızla daha iyi hissetmeniz mümkün değildir. LATRİGAL almayı bırakırsanız, dozunuzun kademeli olarak azaltılması gerekli değildir. Ancak eğer LATRİGAL almayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Eğer aşağıdakilerden biri olursa LATRİGAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

LATRİGAL kullanan az sayıda insanda, alerjik reaksiyon veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici deri reaksiyonu görülebilir, bunlar tedavi edilmezse daha ciddi problemlere yol açabilir.

Bu belirtilerin, LATRİGAL ile tedavinin ilk birkaç ayında, özellikle başlangıç dozunun çok yüksek olması veya dozun çok hızlı arttırılması veya LATRİGAL'in valproat adı verilen bir ilaçla kullanılması durumunda oluşması daha olasıdır. Bazı belirtiler çocuklarda daha yaygındır, bu yüzden ebeveynler bu belirtilerin izlenmesinde özellikle dikkatli olmalıdır.

Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır;

- Deri döküntüleri veya kızarıklık; özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlarda oluşan içi sıvı dolu kabarcıklı yaygın alanda döküntü ve derinin soyulması (Stevens Johnson Sendromu), derinin aşırı soyulması (vücut yüzeyinin %30'dan fazlası - Toksik epidermal nekroliz) veya karaciğer, kan veya diğer vücut organlarının tutulumu ile yaygın döküntü (DRESS aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Belirtiler ile görülen İlaç Reaksiyonları) dahil yaşamı tehdit edici deri reaksiyonlar haline gelebilir.
- Ağız, boğaz, burun veya cinsel organlarda ülser
- Ağız yarası veya kırmızı veya şiş gözler (konjunktivit)
- Yüzün etrafında şişme, veya boyunda şişmiş bezler
- Ateş, grip benzeri belirtiler veya sersemlik
- Boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme (lenfadenopati)
- Beklenmedik kanama veya morarma, veya parmakların mavileşmesi (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Boğaz ağrısı veya normalden daha fazla enfeksiyon (soğuk algınlığı gibi)
- Kan testlerinde yükselmiş karaciğer enzim seviyeleri

- Bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofil) artış
- Lenf nodüllerinin büyümesi
- Karaciğer ve böbrekler dahil vücut organlarının tutulumu

Birçok durumda, bu belirtiler daha az ciddi yan etkilerin belirtileri olacaktır. Ancak, bu yan etkilerin potansiyel olarak yaşamı tehdit ettiğini ve daha ciddi problemlere neden olabileceğini unutmamalısınız. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, karaciğer, böbrek veya kan testi yapmaya karar verebilir ve LATRİGAL'i kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Stevens-Johnson sendromu veya Toksik Epidermal Nekroliz geçirmeniz durumunda, doktorunuz bir daha asla LATRİGAL kullanmamanızı söyleyecektir.

### **Hemofagositik lenfohistiyositoz (HLH) (bkz. Bölüm 2)**

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü

### **Yaygın:**

- Sinirlilik veya asabiyet
- Uykulu veya sersem hissetme
- Baş dönmesi hissetme
- Titreme veya sarsılma

- Uyuma güçlüğü (insomnia)
- Kaygılı hissetme
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma,
- Yorgunluk hissetme
- Sırtınız veya eklemlerinizde ya da başka bir bölgede ağrı.

#### **Yaygın olmayan:**

- Sakarlık ve koordinasyon eksikliği (*ataksi*)
- Çift görme veya bulanık görme
- Olağandışı saç dökülmesi ve incilmesi (alopesi)

#### **Seyrek:**

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Aseptik menenjit (ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı, boyun tutulması ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyet dahil bir grup belirti içerir. Beyin ve omuriliği kaplayan membranın iltihaplanması ile oluşur. Bu belirtiler genellikle tedavi durdurulduğunda kaybolur, ancak belirtiler devam ediyorsa veya kötüleşiyorsa doktorunuzla konuşunuz.)
- Yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu): (*bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit)

#### **Çok seyrek:**

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren yaşamı tehdit eden deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz): (*bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon): (*bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati): (*bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Yüksek ateş: (*bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız*)
- Sara hastalarında, sara nöbetlerinin artması

- Kontrolsüz vücut hareketleri (tikler), gözler, baş ve gövdeyi etkileyen kontrolsüz kas spazmları (koreoatetoz) ya da seğirme, titreme ya da sertlik gibi sıradışı vücut hareketleri
- Dengesizlik hissi
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Parkinson hastalığının semptomlarında kötüleşme
- Lupus benzeri reaksiyon (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranülositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik, karaciğer yetmezliği: *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) ve sistemik semptomlarla görülen ilaç reaksiyonu (DRESS): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Hemofagositik lenfositosis (HLH) (bağışıklık sisteminin aşırı uyarılması sonucu gelişen ve farklı sistemlerde bulgularla kendini gösteren ağır bir kalıtsal bir hastalık)(bkz. Bölüm 2: LATRİGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

### **Bilinmiyor:**

- Kabus görme
- Osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıkları da içeren kemik bozuklukları raporları alınmıştır. Uzun süredir anti epileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroid alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan, kandaki immunoglobulinler adı verilen antikörlerin düşük seviyede olması nedeniyle azalmış bağışıklık

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

### 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](http://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.

### **5. LATRİGAL’in saklanması**

*LATRİGAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATRİGAL’i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.  
Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt.  
No:12-16/17 Ümraniye /İstanbul/Türkiye

### ***Üretim yeri:***

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Taşdelen, Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No: 6  
Çekmeköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*