

KULLANMA TALİMATI

LETOP 200 mg film tablet
Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir tablet 200 mg topiramata içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, nişasta prejelatinize, sodyum nişasta glikolat tip A, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol, sarı demir oksit, polisorbat 80

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.LETOP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.LETOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.LETOP nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.LETOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.LETOP nedir ve ne için kullanılır?

• LETOP sarı, yuvarlak, her iki yüzü düz film kaplı tablettir. 60 tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

• LETOP, etkin madde olarak antiepileptik (saraya karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramata içerir.

• LETOP, epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır.
LETOP çeşitli epilepsi (sara) türlerinin tedavisinde kullanılır. LETOP, tek başına ya da diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

• LETOP, migren tedavisinde kullanılır.
LETOP yetişkinlerde ve 16 yaşın üzerindeki çocuklarda sıklıkla tekrarlayan migrenin önlenmesinde kullanılır.

2.LETOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LETOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• LETOP'un aktif maddesi olan topiramata veya tablet içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa)

LETOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız.
- Sıcak havalarda veya egzersiz yaparken LETOP kullandığınızda, yüksek sıcaklıkla ilişkili yan etkileri (baş ağrısı veya baş dönmesi gibi) azaltmak için yeterli miktarda sıvı almalısınız. Çocuklarda LETOP tedavisi süresince terleme azalabileceğinden bu uyarı özellikle dikkate alınmalıdır.
- Geçmişte böbrek taşı problemi yaşadıysanız, bol miktarda su içiniz. Böbrek taşına sebep olabilecek diğer ilaçları almaktan veya düşük karbonhidrat içerikli yağlı besinleri (bu besinler böbrek taşı oluşma riskini yükseltebilirler) tüketmekten kaçınmalısınız.
- Aniden uzağı iyi görememe (miyopi) ve/veya gözlerde ağrı sorunları ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz. Bu ilaç birçok hastada ani glokoma (göz içi basıncının artması) neden olabilir.
- LETOP kullanırken duyu durumu değişiklikleri veya depresyon hissi oluşursa doktorunuza bildiriniz.
- **Az sayıdaki hastada LETOP'un da dahil olduğu antiepileptik ilaçlarla tedavi sırasında kendine zarar verme veya intihar eğilimi düşünceleri oluşabilir. Eğer böyle bir hisse kapılırsanız derhal doktorunuza bildiriniz.**
- LETOP kullanırken düzenli olarak kilonuzu kontrol edin. nemli ölçüde ve sürekli kilo kaybederseniz lütfen doktorunuza haber veriniz. Bu durumda ilacınızın sonlandırılması düşünülebilir.

Bu ilaç kanınızdaki bikarbonat seviyesini düşürebilir ve kanda aşırı asiditeye neden olabilir. Özellikle bikarbonat seviyelerinizi düşürecek başka hastalığınız varsa, yağ ve protein içeren (ketojenik) diyet durumunda veya diğer bağı ilaçların kullanımında özellikle dikkatli olunmalıdır. Kanınızdaki bikarbonat seviyesi genellikle tedavinin başlangıcında düşer. Doktorunuz kan bikarbonat değerlerinizi kontrol etmek isteyebilir.

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

LETOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler ilacınızın emilimini etkilemez. Tabletlerinizi besinlerle beraber ya da a karnına alabilirsiniz.

LETOP'u alkolle birlikte almanız tavsiye edilmez. Alkol ilacınızın istenmeyen etkilerini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç anne karnındaki bebeğe zarar verebilir ancak diğer yandan ilacın aniden kesilmesinin sebep olduğu ciddi nöbetler ve tedavi edilmeyen epilepsi daha büyük hasarlara yol açabilir. İlacınızın kesilip kesilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Hamileyseniz veya ocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız migren koruyucu tedavisi amacıyla LETOP kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızın aktif maddesi olan topiramamat anne sütüne geçer bu nedenle doktorunuz bebeğinizi emzirmemenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç sizin araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. İlacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç ve makine kullanmaya başlamayınız.

LETOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablet içerisinde 1mmol (23mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LETOP aşağıda belirtilen ilaçlar gibi diğer bazı tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında tedavinin etkinliği değişebilir:

- Fenitoin, karbamezabin, valproik asit gibi epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Digoksin, hidroklorotiyazid, propranolol gibi yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Metformin, pioglitazon veya glibenklamid gibi diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Doğum kontrol hapları (estrojen içerenler)
- Lityum: doktorunuz kanınızdaki lityum miktarını kontrol etmelidir.
- Flunarizin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar

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.LETOP nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LETOP'u her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Doktorunuz ilacınızın dozunu bireysel olarak ayarlayacaktır. Tedavi genellikle düşük dozla başlar ve yavaş yavaş artırılır, bu şekilde yan etki oluşma olasılığı azaltılır.

Epilepsi

a) Monoterapi (LETOP'un tek başına kullanımı)

Erişkinler ve 16 yaş üzeri çocuklar:

Tedaviye bir hafta süre ile geceleri alınan 25 mg ile başlanmalıdır. Doz daha sonra 1 ya da 2 haftalık aralıklar ile 25 veya 50 mg dozunda artırılmalı ve doz ikiye bölünerek uygulanmalıdır. Eğer hasta bu doz artışı uygulamasını tolere edemiyorsa, doz daha düşük miktarlarda artırılabilir ya da artışlar arasındaki süre uzatılabilir. Dozun ayarlanması ve artış hızı, klinik sonuçlara göre yapılmalıdır.

Erişkinlerde topiramate monoterapisi için önerilen hedef başlangıç dozu, 100 mg/gün'dür. Bazı hastalar 400 mg/gün'e kadar doza ihtiyaç duyabilir ki bu önerilen en yüksek dozdur. Doz ayarlamasına ilişkin bu öneriler, yaşlılar dahil altta yatan bir böbrek hastalığı olmayan tüm erişkinler için geçerlidir.

6 – 16 yaş arası çocuklar:

6 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisine, ilk hafta geceleri verilen 0.5 ve 1 mg/kg/gün ile başlanmalıdır. Doz daha sonra, 1 ya da 2 haftalık aralıklar ile, 0.5 ile 1 mg/kg/gün'lük ilaveler şeklinde artırılmalı ve ikiye bölünmüş olarak uygulanmalıdır. Eğer çocuk bu doz artışı uygulamasını tolere edemiyorsa, doz daha düşük miktarda artırılabilir ya da artışlar arasındaki süreler daha da uzatılabilir. Doz düzenlemesi ve artış hızı, klinik sonuçlara göre yapılmalıdır.

Yeni tanı konmuş 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda topiramate monoterapisi için önerilen hedef başlangıç dozu, 3 ile 6 mg/kg/gün'dür. Daha yüksek dozlar tolere edilmiştir ve seyrek olarak 16 mg/kg/gün'e kadar dozlar verilmiştir.

25 mg/kg/gün'ün altında doz uygulanması gereken çocuklarda tablet formunun kullanımı uygun değildir.

b) Adjuvan tedavi (LETOP'un diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte kullanımı):

Erişkinler ve 16 yaş üzeri çocuklar:

Minimal etkili adjuvan tedavi dozu günde 200 mg'dır. Günlük doz, ikiye bölünmüş halde 200-400 mg'dır. Bazı hastalarda en yüksek doz olan 800 mg/gün'e kadar çıkan yüksek dozlara ihtiyaç duyulmuştur. Tedaviye düşük dozla başlanıp, daha sonra etkili doza yavaş yavaş artışlarla ulaşılması tavsiye edilir.

Doz artışına bir hafta süre ile günlük 25 mg ile başlanmalıdır. Daha sonra haftalık ya da iki haftalık aralıklarla doz 25-50 mg /gün artırılmalı ve doz ikiye bölünerek alınmalıdır. Eğer hasta bu doz artışı uygulamasını tolere edemiyorsa, doz daha düşük miktarlarda artırılabilir ya da artışlar arasındaki süre uzatılabilir. Doz artışı klinik sonuçlara göre yapılmalıdır.

2 – 16 yaş arası çocuklar:

LETOP'un adjuvan tedavi olarak önerilen toplam günlük dozu ikiye bölünmüş halde 5-9 mg/kg/gün'dür. Doz artışına, ilk haftada geceleri verilen 25 mg ile başlanmalıdır. Klinik etkiye ulaşmak için doz 1 ya da 2 haftalık aralıklarla 1-3 mg/kg/gün'lük artışlarla artırılmalıdır (ikiye bölünmüş olarak uygulanır). Doz artışı, alınan klinik sonuçlara göre yapılmalıdır.

Günlük 30 mg/kg'a kadar olan dozlar araştırılmış ve genellikle iyi tolere edildiği görülmüştür.

Migren:

Erişkinler ve 16 yaş üzeri çocuklar:

Bir hafta boyunca geceleri 25 mg ile doz artışına başlanmalıdır. Daha sonra doz 1 haftalık aralarla 25 mg/gün dozunda artışlarla artırılmalıdır. Hasta doz artışı uygulamasını tolere edemiyorsa daha uzun aralıklarla doz ayarlaması yapılmalıdır.

Migren profilaksisinde (koruyucu tedavisi) tavsiye edilen günlük toplam doz ikiye bölünmüş halde 100 mg/gün'dür. Bazı hastalar için toplam 50 mg/gün dozu da etkili olabilir. 100 mg/gün'den daha yüksek dozlarda ekstra bir fayda sağlanmamıştır. Doz ve doz artışları alınan klinik sonuçlara göre yapılmalıdır.

Çocuklar:

Topiramatin migren profilaksisinde kullanımı ile ilgili 16 yaş altındaki hastalarda çalışma yapılmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı aç veya tok karına bir miktar su ile alınız. Film tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ve kırılmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanım:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde doz ayarlamasına ilişkin verilen öneriler, yaşlılar dahil altta yatan bir böbrek hastalığı olmayan tüm erişkinler için geçerlidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz tedavinize daha düşük bir dozla başlayacaktır ve ilacınızın dozunu sizin için ayarlayacaktır.

Eğer LETOP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETOP kullandıysanız:

LETOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETOP kullandıysanız; sersemlik, konuşma bozukluğu, bulanık görme, çift görme, koordinasyon bozukluğu, uyuşukluk, kan basıncında düşme, karın ağrısı, huzursuzluk, baş dönmesi, depresyon ve nöbet gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Bu tür belirtiler gösterdiğiniz takdirde bir doktor ile konuşunuz ya da en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

LETOP'u kullanmayı unutursanız:

Eğer LETOP'un bir dozunu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda o dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LETOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LETOP'u bırakacağınız zaman kriz sıklığındaki potansiyel artışı en aza indirmek için doktorunuz ilacı kademeli olarak kesecektir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LETOP'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LETOP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride, ağız, gözler ve genital bölgede kabarma. Ayrıca ateş ya da üşüme de gözlenebilir. (10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LETOP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendine zarar verme hissi veya intihar düşüncesi (100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)
- Kan pıhtılaşması (çok az sayıda kişide görülür ve ilaca bağlı olup olmadığı bilinmemektedir)
- Karaciğer enzim seviyelerinde yükselme, gözlerde veya deride sararma. Bunlar LETOP tablet ile birlikte başka ilaçlar alınırken karaciğer problemleri veya karaciğer harabiyetinin belirtileri olabilir.
- Göz problemleri. Özellikle:
 - Çift görme (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler)
 - Bulanık görme (1.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)
 - Uzağı görememe (miyop) ve göz ağrısı (10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)Bunlar göz içi basıncının artmasının işaretleri olabilir (kapalı-açılı glokom) ve 10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler):

- Baş dönmesi, yorgunluk, uyuşukluk.
- El ve ayaklarda uyuşma ve karıncalanma (çalışmalarda migreni önlemek için bu ilacı alan hastaların yarısında gözlenmiştir). Özellikle deride görülen his ve duyarlılık kaybı.
- Hasta hissetme (bulantı), ishal, mide ağrısı veya hazımsızlık
- Kilo kaybı, iştah azalması, ağız kuruluğu veya tat duyusunda değişiklikler
- Uyuma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Konsantrasyon güçlüğü, düşünmede yavaşlama, kafa karışıklığı ve unutkanlığı da içeren düşünce değişiklikleri
- Tedirginlik (anksiyete), sinirlilik, duygu durum değişiklikleri, depresyon veya saldırgan davranışlar
- Dil ve konuşma bozuklukları
- Koordinasyon bozuklukları veya güçsüz hissetme
- Tükürük salgısının normalden fazla olması

- Olağan dışı yüksek aktivite

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Nöbetler
- Normal olmayan saç dökülmesi veya incilmesi (alopeci)
- Terlemenin azalması (çoğunlukla çocuklarda), özellikle egzersiz sırasında ya da sıcak havalarda
- Böbrek taşları. İdrarda kan görülmesi veya alt sırt ya da genital bölgede ağrı gibi belirtiler gösterebilir.

Çok seyrek: (10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Normalden daha kolay morarma ya da kanama (trombositopeni). 'Trombosit' adı verilen küçük kan hücrelerinizin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir.
- Kanınızdaki asit ya da amonyak miktarında hafif artış (kan testleri ile gösterilir)
- 'Anlamlı konuşma bozukluğu' adı verilen belirli bir konuşma problemi
- Hasta olma (kusma)
- Kızarıklık (raş), hararet veya yüksek ateş

Diğer yan etkiler:

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Yerde duramama ve yürüme bozukluğu
- His veya duyu kaybı (apati)
- Normal olmayan, karışık düşünceler veya olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halusinasyon)

Bunlar LETOP'un hafif yan etkileridir.

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

5.LETOP'un saklanması

LETOP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LETOP'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LETOP'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Üretici: Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben/Almanya

Bu kullanma talimatı 12.08.2009'da onaylanmıştır.