

## KULLANMA TALİMATI

### LETOP 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- Etkin madde:** 50 mg Topiramet
- Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, nişasta prejelatinize, sodyum nişasta glikolat tip A, magnezyum stearat ve Opadry sarı (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 50 mg Film Tablet, sarı, yuvarlak, her iki yüzü düz film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 60 tablet bulunmaktadır.

LETOP, etkin madde olarak antiepileptik (sara hastalığına karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramet içerir.

LETOP, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde:
  - ✓ Tek başına: Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde
  - ✓ Diğer sara ilaçlarıyla birlikte: Erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde
- Erişkinlerdeki migren ataklarının önlenmesinde

LETOP doktorunuz tarafından bu durumlarda tek başına ya da diğer ilaçlara ek olarak reçete edilmiş olabilir.

LETOP, sara hastalığındaki nöbetleri ve migren ataklarını beyindeki sinirler ve kimyasalları etkileyerek önlemektedir.

LETOP doktorunuz tarafından başka bir nedenle de size reçete edilmiş olabilir. Bu ilacın size niye reçete edildiği konusunda bir sorunuz olursa, bu konuyu doktorunuza sorunuz.

## **2. LETOP’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LETOP’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın etkin maddesine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, (Bu talimatın başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Hamilelerde ve uygun doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda migren profilaksisinde bu ilacı kullanmayınız.

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınızla başvurunuz.

### **LETOP’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Özellikle böbrek taşı olmak üzere, böbrek hastalığınız varsa, ya da kanınız böbrek cihazıyla temizleniyorsa (diyaliz),
- Kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık geçirdiyseniz (metabolik asidoz),
- Karaciğerlerinizde bir hastalık varsa ya da daha önceden karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Göz hastalığınız, özellikle göz içi tansiyonunuz varsa,
- Vücudun büyümesi ve gelişmesiyle ilgili bir sorun varsa,
- Yağdan zengin bir diyet (ketojenik) uyguluyorsanız,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız (ayrıntılı bilgi için “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız),
- Terleme azalmanız varsa,
- Duygu durum bozuklukları / depresyon varsa,
- Bilişsel fonksiyon yetersizliğiniz varsa

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, LETOP kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

LETOP’a alternatif olarak verilen ve topiramet içeren herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

LETOP kullanırken kilo verebilirsiniz; o nedenle bu ilacı kullanırken kilonuz düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer çok fazla kilo verirsiniz, ya da bu ilacı kullanan bir çocuk yeterince kilo almıyorsa, doktorunuza başvurunuz.

LETOP gibi sara ilaçlarıyla tedavi görmekte olan az sayıda insanda, kendilerine zarar verme

veya öldürme düşünceleri ortaya çıkmıştır. Sizde herhangi bir zaman bu türlü düşünceler oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

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

### **LETOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- LETOP'u yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz.
- LETOP kullanırken, gün içinde bol su içiniz; bu böbrek taşı oluşmasını önlemede yardımcı olacaktır.
- Sersemlik hali gibi istenmeyen etkilerini arttırabileceğinden LETOP kullanırken alkollü içecekleri kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelerde emniyetli kullanımına ilişkin veriler bulunmamaktadır. Ancak hamileyken nöbetlerinizin kontrol altında tutulması çok önemlidir. Eğer LETOP kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz hamilelik sırasında LETOP kullanıp kullanmama konusunda karar vermenizde yardımcı olacaktır.
- Hamile iseniz, ya da hamile kalabilecek durumdaysanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, migren ağrılarını önlemek için LETOP kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- LETOP anne sütüne geçebilir bu nedenle LETOP kullanırken bebeğinizi emzirmeniz önerilmez.
- Bebeğinizi emziriyor ve LETOP kullanıyorsanız, bebeğinizde olağan dışı bir durum görürseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

LETOP, araç ve makina kullanma yeteneğinizi etkileyecek şekilde sersemlik hali, baş dönmesi ya da dikkatinizin dağılmasına yol açabilir. Ayrıca görmenizi etkileyerek görme bozuklukları ve/veya bulanık görmeye yol açabilir. Bu nedenle araç ve makina kullanmadan önce ilacın sizi de bu yönde etkileyip etkilemediğinden emin olunuz.

LETOP'u ilk kullanmaya başladığınızda ve LETOP ya da kullanmakta olduğunuz başka ek bir ilacın dozunun arttırıldığı ya da azaltıldığı durumlarda özellikle dikkat etmeniz gerekir.

### **LETOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (rahatsızlık verici hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LETOP her bir tablette 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LETOP'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer halen reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı durumlarda, diğer ilaçların dozlarında veya LETOP dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

- Sara hastalığının tedavisi için kullanılan fenitoin, karbamazepin, valproik asit, fenobarbital, primidon ya da lamotrijin gibi ilaçlar
- Dİgoksin (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's Wort) gibi depresyon tedavisinde kullanılabilen bitkisel ilaçlar
- Doğum kontrol hapı (LETOP bunların etkisini azaltabilir)
- Lityum, risperidon (bipolar hastalık ve şizofreni gibi ruh hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Hidroklorotiyazit (vücut dokularının sıvı birikimine bağlı şişkinliği ya da yüksek tansiyon durumunda kullanılan bir ilaçtır)
- Metformin, pioglitazon, glibenklamit (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Propranolol (başlıca yüksek tansiyon için kullanılan ilaç)
- Diltiazem (yüksek tansiyon durumunda ya da kalp anjini önlemek için kullanılan bir ilaçtır)
- Tepki sürenizi yavaşlatan herhangi bir ilaç (bunlar arasında uyku ilaçları veya sizde sersemlik hali oluşturabilen ağrı kesici ilaçlar, mizaçta çökkünlük ilaçları, sakinleştiriciler, kas gevşeticiler ya da antihistaminikler bulunabilir)
- Amitriptilin, Dihidroergotamin, Haloperidol, Sumatriptan, Pizotifen, Venlafaksin, Flunarizin
- LETOP CYP2C19 enzimini inhibe eder ve bu enzim yolu ile metabolize olan diğer maddeler ile (örneğin; diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol) etkileşime geçebilir.
- Merkezi Sinir Sistemini deprese eden ilaçlar ve alkol ile birlikte kullanılmaması önerilmektedir.

Bu ilaçların etkileri LETOP kullandığımızda değişebilir ya da bu ilaçlar LETOP'un etkisinde değişiklik oluşturabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

LETOP ile birlikte doğum kontrol hapı kullanıyorsanız ve kanamalarınızda değişiklik varsa doktorunuza haber veriniz.

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

### 3. LETOP nasıl kullanılır?

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

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.*

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz LETOP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Bu talimatta genelde önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak doktorunuz LETOP'u burada belirtilenden yüksek ya da düşük dozlarda kullanmanızı söylemişse, lütfen doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz düşük bir dozla başlayıp yavaş yavaş saranızı kontrol altında tutacak en düşük dozda devam etmenizi isteyecektir.

Tedavi başlangıcında LETOP günde bir defada, tercihen geceleri alınabilir. Doz arttırılınca günde iki defa alınır.

#### **Erişkinlerde doz:**

- Sara hastalığı – Tedaviye günde 25 - 50 mg gibi düşük dozlarla başlanır. Daha sonra size en uygun doza ulaşılır.
- Migren – Tedaviye geceleri alınan 25 mg'lık tek bir dozla başlanarak bir hafta süreyle bu doz kullanılır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, size en uygun doza ulaşılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LETOP'u yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. Tabletler her zaman bol su ile alınmalıdır. LETOP'un böbrek taşı oluşumuna neden olabildiği bilinmektedir ve bol su içilmesi taş oluşumunun önlenmesine yardımcı olabilir. Tabletleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

İki yaş ve üzerindeki sara hastalığı olan çocuklar için tedaviye, çocuğun vücut ağırlığına göre günde 25 mg ya da daha düşük bir dozla başlanır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, çocuğa en uygun doza ulaşılır.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek yetmezliği**

Özellikle böbrek taşı olmak üzere böbrek hastalığı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

###### **Karaciğer yetmezliği**

Orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LETOP kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETOP kullanmışsanız hemen doktorunuzu görünüz. Sizde uyku hali, yorgunluk, tetikte olamama, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik hissi, kasılmalar, konuşmada veya konsantrasyon olamama bozuklukları, çift ya da bulanık görme, düşünmede zorluk, denge gereken hareketleri gerçekleştirmede güçlük, midede ağrı,

mizacınızda bir çökkünlük hali, tedirginlik, endişe, hızlı soluk alıp verme olabilir ya da bilincinizi kaybedebilirsiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte LETOP alıyor iseniz doz aşımı gelişebilir.

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

**LETOP'u kullanmayı unutursanız:**

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz almayı unuttuğunuz dozu alınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırladığınız zaman, bir sonraki dozu almanız gereken zamana çok yakınsa bu dozu atlayınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- Eğer iki ya da daha fazla doz almayı unutmuş iseniz, doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LETOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LETOP tedavisine doktorunuz size kesmenizi söyleyene kadar devam etmelisiniz. Doktorunuz LETOP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız ve hastalığınızın belirtileri geri dönebilir. Tedaviye son verilmesi, kullanılan dozun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi yoluyla olmalıdır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- LETOP'a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrekdir. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

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.

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

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir):

- Mizaçta çökkünlük hali (depresyon); yeni başlayan ya da ağırlaşan

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkileyebilir):

- Nöbetler
- Korku ve endişe hali, aşırı huzursuzluk, ruhsal durum (mizaç) değişiklikleri, zihin karışıklığı, zaman ve mekan uyumunun kaybedilmesi
- Konsantrasyon bozukluğu, düşünme yetisinde yavaşlama, hafıza kaybı, hafızayla ilgili

sorunlar (yeni başlangıç, ani değişiklikler ya da kötüleşme)

- Böbrek taşı, sık idrara çıkma veya idrar yaparken ağrı

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'den azını etkileyebilir):

- Kanda asit düzeyinin yükselmesi (nefes darlığı dahil nefes alıp vermede sorunlar, iştah kaybı, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik gibi belirtiler verebilir)
- Terlemede azalma veya hiç terlememe
- Kendine zarar verme düşünceleri veya kendine zarar verme girişimi

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkileyebilir):

- Glokom (gözde sıvı birikmesi ve bunun sonucunda göz içi basıncında artış, gözde ağrı ve görme bozukluğu)

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 fazlasını etkileyebilir):

- Burunda dolgunluk hissi, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Vücudun çeşitli bölümlerinde karıncalanma, ağrı ya da uyuşmalar
- Uykulu hal, yorgunluk
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Kilo kaybı

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkileyebilir):

- Kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kızarıklık, kaşınma, yüzde şişlik, kurdeşen gibi)
- İştah kaybı, iştah azalması
- Saldırganlık, aşırı heyecan ve hareketlilik, öfkeli
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Konuşmada sorunlar, geveleyerek konuşma
- Sakarlık ya da hareketlerde düzen tutturamama, yürürken dengesizlik hissi
- Günlük rutin işleri yapabilme yetisinde azalma
- Tat duyusunda azalma ya da kaybolma, veya bu duyunun bulunmaması
- İstek dışı titreme ya da sarsılma; gözlerde kontrol edilemeyen ve hızlı hareketlilik
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme azalması, bir yere odaklanmada zorluk gibi)
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Burun kanaması
- Ateş, kendini iyi hissetmeme, zayıflık
- Kusma, kabızlık, karında ağrı ya da huzursuzluk, hazımsızlık, mide ya da bağırsak enfeksiyonu
- Ağız kuruluğu

- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Eklemlerde ağrı ya da şişme, kaslarda spazm ya da seğirme, kaslarda ağrı ya da zayıflık, göğüs ağrısı
- Kilo artışı

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkileyebilir):

- Kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri), enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücrelerinde azalma, kandaki potasyum düzeylerinde azalma
- Karaciğer enzimlerinde artış, eozinofil denilen kan hücrelerinde artış
- Boyun, koltuk altı ya da kasıklarda bezeler
- İştah artışı
- Mizaçta yükselme (aşırı neşe ve hareketlilik)
- Gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme, ağır ruh hastalığı (psikoz)
- Duygulanım kaybı, duygulanımı göstermeme, olağan dışı kuşkuculuk, panik atak
- Okuma, konuşma ya da yazma ile ilgili sorunlar
- Huzursuzluk, aşırı hareketlilik
- Düşünme yetisinde azalma, uyanıklık ya da tetikte olma halinde gerileme
- Vücut hareketlerinde azalma veya yavaşlama, istek dışı anormal ya da tekrarlayıcı kas hareketleri
- Baygınlık
- Dokunma duyusunda bozulmalar
- Koku alma duyusunda bozulma ya da kayıp, kokuları farklı algılama
- Bir migren ya da sara nöbetinden önce gelen olağan dışı duyu veya hisler
- Gözde kuruluk, gözlerin ışığa karşı hassaslaşması, göz kapağında seğirme, göz yaşarması
- İşitmede azalma ya da kayıp, bir kulakta işitme kaybı
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışları, göğüste kalp atışlarının hissedilmesi
- Kan basıncında düşme, ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi (bu nedenle LETOP alan bazı hastalar aniden ayağa kalktıklarında veya yatarken aniden oturur duruma geçtiklerinde baygınlık ya da baş dönmesi hissedebilir veya baygınlık geçirebilirler)
- Yüz ve boyunda kızarıklık, sıcak basması
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Aşırı gaz çıkarma, göğüs kemiği arkasında yanma, karında şişkinlik ya da gerginlik
- Dişeti kanaması, tükürük artışı, ağızdan salya gelmesi, nefes kokusu
- Aşırı sıvı içme, susuzluk hissi
- Deride renk değişikliği
- Kas sertliği, yan ağrıları
- İdrarda kan, idrar kaçırma (idrar kontrolünün olmayışı), acil idrar yapma isteği, böğür ya da böbrek ağrısı
- Sertleşme sorunu veya sertleşmeyi sürdürmede güçlük, cinsel işlevlerde bozukluk
- Grip benzeri belirtiler
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Sarhoşluk hissi
- Öğrenme zorluğu

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkileyebilir):

- Mizaçla çok aşırı yükselme (çok aşırı neşe ve hareketlilik)

- Bilinç kaybı
- Bir gözde görme kaybı, geçici körlük, gece körlüğü
- Göz tembelliği
- Göz içinde ve çevresinde şişmeler
- Soğuğa maruz kalındığında el ya da ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve renk değişikliği (beyaz, mavi ve daha sonra kırmızı)
- Karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu (deri döküntüsü, deride kabarcıklar ve ağız, burun, göz gibi mukoza bölgelerinde yaralar ve aşırı hassasiyet gibi belirtiler veren, yaşamı tehdit edici bir hastalık tablosu)
- Anormal cilt kokusu
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık hissi
- Böbrek bozuklukları

Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Makulopati, gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.
- Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromuyla bağlantılı, ancak bundan daha şiddetli olan bir hastalıktır. Deride yaygın kabarcıklar ve derinin üst tabakasında soyulmalar karakteristik özelliğidir (Seyrek yan etkiler'e bakınız).

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklardaki yan etkiler, genellikle erişkinlerde görülenlere benzerdir. Ancak bazı yan etkiler, çocuklarda erişkinlerde olduğundan daha sık görülebilir ve/veya daha şiddetli seyredebilir.

Çocuklarda daha şiddetli seyredebilen yan etkiler: Terlemede azalma veya hiç terlememe, kanda asit düzeyinin yükselmesi

Çocuklarda daha sık görülen yan etkiler: Üst solunum yolu hastalıkları

Bunlar LETOP'un hafif yan etkileridir.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesinde 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.

*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.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LETOP'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.  
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Sandoz Private Limited  
Plot No.8-A/2 ve 8-B TTC Industrial Area,  
Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai - 400708  
Hindistan

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.*