

KULLANMA TALİMATI

LEVRAL XR 750 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her tablet etkin madde olarak 750 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı Maddeler: HPMC 4000 SR, PEG 6000, macrogol 4000, aerosil 200, magnezyum Sterarat, Opadry II 85G18490 White [titanyum dioksit (E171), talk, macrogol/PEG 3350, lesitin (soya (E322))].

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 XR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVRAL XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVRAL XR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVRAL XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVRAL XR nedir ve ne için kullanılır?

LEVRAL XR, 750 mg levetirasetam içeren 50 ve 100 tabletlik ambalajlarda sunulan XR film kaplı tablettir.

LEVRAL XR 750 mg Film Tablet; beyaz, oblong, bikonveks, film kaplı tablettir.

LEVRAL 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. LEVRAL XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVRAL XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

LEVRAL XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

LEVRAL XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

LEVRAL XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVRAL XR lesitin (soya(E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ürünü kullanmayınız.

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 XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet LEVRAL XR kullanacağını söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasındır.
LEVRAL XR'in başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- LEVRAL XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtilerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe LEVRAL XR alımını kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karına bir miktar su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVRAL XR'in 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVRAL XR kullandıysanız

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

LEVRAL XR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVRAL XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

- LEVRAL XR'in 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 (konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,

- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum 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 (İnsomni),
- 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 LEVRAL XR’in 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.

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

5. LEVRAL XR’in saklanması

LEVRAL XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVRAL XR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVRAL XR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı
Florya İş Merkezi B Blok No:88/6
Bakırköy/İstanbul
Tel : (0 212) 481 79 52
Faks : (0 212) 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.