

KULLANMA TALİMATI

ELEPSİ® 100 mg film tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 100 mg lakozamid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz (düşük sübstitüveli), prosolv HD90, krospovidon, koloidal silisyum dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol-part. hidroliz, talk, titanyum dioksit, makragol, sarı demir oksit, lesitin (soya).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım 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. **ELEPSİ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELEPSİ® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEPSİ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEPSİ® 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELEPSİ® nedir ve ne için kullanılır?

- ELEPSİ®, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- ELEPSİ®, sarı renkli, bikonveks, oval film tablettir.
- 56 film tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- ELEPSİ®, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. ELEPSİ®, diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. ELEPSİ®, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisi için kullanılır.

2. ELEPSİ® 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEPSİ®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya ELEPSİ®'nin yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

ELEPSİ® 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ELEPSİ® gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda bir grup insan, kendini öldürme veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter), kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa. AV blok belirtileri; yavaş veya düzensiz nabız, baş dönmesi hissi ve bayılmadır. Atriyal fibrilasyon ve flutter durumunda çarpıntı hissi, hızlı veya düzensiz nabız ve nefes darlığı yaşayabilirsiniz.
- ELEPSİ®, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde uzamaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

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

ELEPSİ®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELEPSİ®'yi yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

ELEPSİ® ile tedavi edilirken alkol almanız önerilmez, çünkü ELEPSİ® kendinizi yorgun veya sersem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ELEPSİ® kullanmanız önerilmez çünkü ELEPSİ®'nin hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin, doktorunuz ELEPSİ®'yi alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELEPSİ®'yi kullanırken emzirme önerilmez, çünkü ELEPSİ®'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz ELEPSİ®'yi kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, antiepileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ELEPSİ® , sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. ELEPSİ®'nin bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

ELEPSİ®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELEPSİ® , lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

řu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. ELEPSİ® ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan veya PR aralığının uzaması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) zerinde anormalliğe neden olabilecek karbamazepin, lamotrijin, pregabalin (epilepsi tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar ve düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. Eğer aldığımız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır) ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır), klaritromisin, rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve St. John's Wort (diğer adı sarı kantarondur, hafif derece anksiyete tedavisinde kullanılır) lakoamidin karaciğerde yıkılma şeklini etkileyebilir.

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

3. ELEPSİ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELEPSİ®'yi her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Ani ve uzun süren epilepsi nöbetleri (status epileptikus) görülen hastalarda bir defada yüksek doz şeklindeki uygulama (yükleme dozu) alışılmamıştır.

ELEPSİ® , sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. ELEPSİ® uzun süreli tedavi olarak kullanılır.

ELEPSİ®'nin genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Doktorunuz ELEPSİ® tedavisini tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir. Yükleme dozu tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır.

Eğer böbrekleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELEPSİ® tablet, sadece ağızdan kullanım içindir.

Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ELEPSİ®'nin epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından ELEPSİ® dozu ayarlanacaktır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda ($CL_{CR} > 30$ ml/dak.) herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan ($CL_{CR} \leq 30$ ml/dak.) ve son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda 250 mg/gün'lük bir maksimum doz önerilir.

Hemodiyaliz gerektiren hastalarda, hemodiyaliz bitiminden sonra, doğrudan, bölünmüş günlük dozun %50'sine kadar bir ek doz önerilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi, klinik deneyimin az olması ve bir metabolitin (bilinen bir farmakolojik aktivitesi olmayan) birikmesi sebebi ile dikkatle yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan tüm hastalarda, doz titrasyonu dikkatle yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif - orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

ELEPSİ® uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek ELEPSİ® 'yi kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer ELEPSİ®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELEPSİ® kullandıysanız:

ELEPSİ® ' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya kalp şikayetleri yaşayabilirsiniz.

Araba kullanmaya çalışmayınız.

ELEPSİ®'yi kullanmayı unutursanız

ELEPSİ® almayı birkaç saat süreyle unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız (6 saatten az) unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELEPSİ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan ELEPSİ® ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz ELEPSİ® ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağınızı söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELEPSİ®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Çok yaygın:

- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Depresyon
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı (konfüzyonel durum)
- Dokunma duyusunun azalması veya kaybı (hipoestezi)
- Kelimeleri söylemede güçlük (disartri)
- Dikkat dağınıklığı
- Hareketlerin koordinasyonunda güçlük
- Hafıza bozukluğu
- Uyku hali
- Titreme

- Düşünmede ve kelimeler bulmada güçlük
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Karıncalanma (parestezi)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Ezilme, deride çürük oluşması
- Cilt yaraları
- Döküntü
- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- Sarhoşluk hissi
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Kas spazmları

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Kalp iletim bozukluğu
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İntihar girişiminde bulunma
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri
- Çarpıntılar ve/veya hızlı veya düzensiz nabız
- Saldırgan ruh hali (agresyon)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Halusinasyonlar (Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, varsanı)

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)

- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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 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. ELEPSİ® ’nin saklanması

ELEPSİ® ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELEPSİ® ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELEPSİ® ’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 16/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.