

KULLANMA TALİMATI

L-CETAM XR 500 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroksipropil metil selüloz K15M, hidroksipropil metil selüloz 4000 SR, mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, polietilen glikol 6000, magnezyum stearat, Opadry II Beyaz 85F18422 [polivinil alkol, talk, polietilen glikol 3350, titanyum dioksit]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. L-CETAM XR nedir ve ne için kullanılır?

L-CETAM XR, 500 mg levetirasetam içeren 50 tabletlik ambalajlarda sunulan film kaplı tablettir.

L-CETAM XR 500 mg uzatılmış salımlı tablet; beyaz, oval, bikonveks, film tablettir.

L-CETAM 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. L-CETAM XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

L-CETAM XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- L-CETAM XR'ın etkin maddesi olan levetirasetama, diğer pirolidon türevlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

L-CETAM 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.
- L-CETAM 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 danışınız.

L-CETAM XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

L-CETAM XR'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, L-CETAM 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.

L-CETAM XR kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. L-CETAM XR'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. L-CETAM XR hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedaviniz 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

L-CETAM XR uyukulu 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. L-CETAM XR tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

L-CETAM XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

L-CETAM XR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir.

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. L-CETAM XR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet L-CETAM XR kullanacağınızı söyleyecektir, ilacınızı daima tam olarak doktorunuzun size belirttiği gibi alınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Genel doz: günde 1000 mg (2 tablet) – 3000 mg (6 tablet) arasındır. L-CETAM XR'ın başlangıçtaki tedavi dozu günde 1 kez 1000 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde dozu artırabilir.
- L-CETAM XR'ı, günde 1 kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.
- Belirtelerinizde geri dönüş varsa doktorunuza başvurunuz, fakat doktorunuz söylemedikçe L-CETAM XR alımını kesmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

L-CETAM XR tabletler ağızdan kullanım içindir.

L-CETAM XR tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

L-CETAM XR 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkinliği bulunmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, L-CETAM XR dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer L-CETAM XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla L-CETAM XR kullandıysanız:

Aşırı dozda L-CETAM XR alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve koma'dır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

L-CETAM XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

L-CETAM XR'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

L-CETAM XR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Aşağıdakilerden biri olursa, L-CETAM XR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinin soyulması (vücut yüzeyinin % 30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz),
- Döküntü,
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu),
- Mental bozukluk, anormal davranışlar, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı), kişilik bozuklukları (davranış bozukluğu), anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama), zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (papül, vezikül, bül vb.) kabarcıklarla belirgin durum (multiform eritem),
- Koordinasyon bozukluğu, anormal davranışlar, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)

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:

- Nazofarenjit (burun ve yutak iltihabı)
- Uyuklama hali (somnia)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (anksiyete)
- Uykusuzluk (insomnia)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Dönme hissi (vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (ajitasyon)
- Bellek kaybı (amnezi), dikkat dağınıklığı (konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (ataksi)
- İğnelenme hissi (parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (egzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek:

- Enfeksiyon
- Kanda nötrofil sayısında azalma
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (papül, vezikül, bül vb.) kabarcıklarla belirgin durum (multiform eritem)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)
- Derinin soyulması (vücut yüzeyinin % 30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

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 0800 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. L-CETAM XR’ın saklanması

L-CETAM XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra L-CETAM XR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz L-CETAM XR’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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