

KULLANMA TALİMATI

APİLEP 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Okskarbazepin 600 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalinselüloz PH 102, kroscarmellos sodyum, hidroksipropil metilselüloz E3LV, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, polivinil prolidon K-25, propilen glikol, titanyum dioksit, sarı demir oksit içerir.

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. **APİLEP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APİLEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APİLEP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APİLEP'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APİLEP nedir ve ne için kullanılır?

APİLEP 600 mg film tabletteki etkin madde okskarbazepindir. Okskarbazepin, sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubunda yer alır.

APİLEP 600 mg film tablet, 50 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

APİLEP, sara (epilepsi) hastalığındaki çarpınmayı önleyici bir ilaçtır ve sara hastalığı olan hastalardaki nöbetlerin kontrolüne yardımcı olarak kullanılmaktadır.

APİLEP'i tek başına veya sara hastalığını önleyici diğer ilaçlar ile birlikte kullanabilirsiniz.

2. APİLEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APİLEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Okskarbazepine veya APİLEP'te bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı olağan dışı bir hassasiyet (döküntü veya alerjinin herhangi bir belirtisi) gördüyseniz.

APİLEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karbamazepine veya diğer ilaçlardan herhangi birine karşı olağan dışı bir hassasiyet (döküntü veya alerjinin herhangi bir belirtisi) gördüyseniz.

- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Kandaki sodyum seviyeniz düşükse
- Kalp hastalığınız varsa

- İlacı alırken hızlı veya beklenmeyen derecede düşük kalp atışı hissederseniz

- Doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için hiçbir zaman ilacı almayı aniden kesmeyin.

- Nadir vakalarda APİLEP kanınızdaki sodyum seviyesinde düşüşe neden olabilir. Bu durum belirti gösterebilir veya göstermeyebilir. Sodyum eksikliğinin belirtilerini görürseniz hemen doktorunuza bildirin.

- Alerjik bir reaksiyon örneğin şiddetli deri reaksiyonu (döküntü veya kabarcık gibi) olursa hemen doktorunuza bildirin veya en yakın hastaneye başvurun. Karbamazepine alerjiniz varsa %25 ihtimalle okskarbazepine de alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

- APİLEP tabletleri alırken alkol alırsanız bu durum uyuşukluk hissetmenize neden olabilir. Ekstra bakıma ihtiyaç duyabilirsiniz.

- Ağızdan doğum kontrol ilacı (hap) kullanan bir bayan hasta iseniz APİLEP, hapın etkisini ortadan kaldıracaktır. APİLEP kullanırken farklı veya ilave hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi için doktorunuzla konuşmalısınız. Düzensiz vajinal kanama veya lekelenme olursa bir an önce doktorunuza bildirin.

- Hepatit belirtisi olarak deri ve gözde sarılık meydana gelirse derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Yorgunluk, eksersiz sırasında nefes darlığı, soluk görünme, baş ağrısı, ürperme, sersemlik, ateş ile seyreden sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, normalden daha kolay kanama veya yaralanma, burun kanaması, kırmızımsı veya morumsu lekeler veya deri üzerinde açıklanamayan kabartılı lekeler gibi kan ile ilgili bozuklukları gösteren belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

APİLEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

APİLEP'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Hamilelik süresince sara nöbetlerinin kontrol edilmesi önemlidir. Ancak, hamilelik süresince sara hastalığını önleyici ilaçları almanız bebeğiniz için risk oluşturabilir. Doktorunuz ilaca ait yarar ve potansiyel riskleri değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuzla konuşmalısınız. Emzirme dönemi süresince sara hastalığını önleyici ilaçları almanız bebeğiniz için risk oluşturabilir. Bu nedenle emzirme dönemi süresince APİLEP'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç kendinizi sersemlemiş ve uykulu hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanmanız tehlikeli olabilir.

APİLEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APİLEP her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

APİLEP ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Sara hastalığını önleyici diğer ilaçlar (özellikle fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin)
- Kan sodyum seviyelerini düşürebilen ilaçlar, örneğin diüretikler (idrar çıkışını artıran ilaçlar), desmopressin ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örneğin indometazin)
- Lityum
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar, örneğin siklosporin
- Monoamin oksidaz inhibitörü denilen ruhsal bozukluklarda 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. APİLEP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

APİLEP'i, doktorunuz başka şekilde önermediyse, her gün, günde iki kez günün aynı zamanında almalısınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız hastalığınızın kontrolünde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Doktorunuz sizin/çocuğunuzun APİLEP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinin süresi sizin/çocuğunuzun nöbet tipine bağlıdır ve nöbetlerin kontrolü için tedavi yıllar sürebilir. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz veya tedaviyi kesmeyiniz.

Tedaviniz süresince sodyum seviyelerini izleyebilmek için doktorunuz kan örnekleri alabilir.

Yaşlılar da dahil yetişkinler için APİLEP'in normal başlangıç dozu günlük 600 mg'dır. Günde iki kez 300 mg'lık bir tablet veya günde iki kez 150 mg'lık iki tablet alınız. Doktorunuz ihtiyaç duyarsa iyi sonuçlar elde edilene kadar kademeli olarak dozunuzu artırabilir. Bu durum genellikle günlük 600-2400 mg dozları arasında ortaya çıkar. APİLEP, sara hastalığını önleyici başka bir ilaç ile birlikte alınmıyorsa dozaj aynıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile ağızdan alınız.

Çiğnemeyiniz.

Yutmayı kolaylaştırmak için ilacı işaretli yerden iki eşit parçaya bölebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için dozaj vücut ağırlıklarına bağlıdır. Başlangıç dozu bölünmüş olarak verilen günlük 8-10 mg/kg'dır. Örneğin 30 kg ağırlığındaki bir çocuk günde iki kez birer tane 150 mg'lık tablet ile tedaviye başlar. İhtiyaç duyulursa bu doz en iyi sonuçlar elde edilene kadar kademeli olarak artırılabilir. Çocuklar için normal idame dozu vücut ağırlığına göre günlük 30 mg/kg'dır. Çocuklar için alınabilecek en yüksek doz vücut ağırlığına göre günlük 46 mg/kg'dır. Çocuğunuz için dozdan emin olamıyorsanız doktor veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar da dahil yetişkinler için APİLEP'in normal başlangıç dozu günlük 600 mg'dır. Günde iki kez 300 mg'lık bir tablet veya günde iki kez 150 mg'lık iki tablet alınız. Doktorunuz ihtiyaç duyarsa iyi sonuçlar elde edilene kadar kademeli olarak dozunuzu artırabilir. Bu durum genellikle günlük 600-2400 mg dozları arasında ortaya çıkar. APİLEP, sara hastalığını önleyici başka bir ilaç ile birlikte alınmıyorsa dozaj aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde bir sorun varsa doktorunuz tedavinize normal başlangıç dozunun yarısı ile başlayıp dozu yavaş yavaş artırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİLEP kullandıysanız:

APİLEP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri uyuşukluk, sersemlik, bulantı, kusma, motor aktivitede artış, halsizlik, zihin karışıklığı, kas seğirmesi veya çarpınmalarda belirgin kötüleşme, göz hareketlerinin koordinasyonunda problemler ve/veya istemsiz göz hareketleridir. Özel bir panzehiri yoktur. Belirtilere yönelik tedavi uygulanır.

APİLEP'i kullanmayı unutursanız:

Sadece bir dozu almayı unutursanız hatırladığınız anda hemen alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı ise veya bir sonraki doza çok yakın bir zaman ise unuttuğunuz dozu almayınız. Düzenli dozlama tablonuza geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

APİLEP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemeden ilacınızı almayı kesmeyiniz.

Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için hiçbir zaman ilacı almayı aniden kesmeyiniz.

Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa bu doktorunuzun bildirdiği şekilde kademeli olarak yapılmalıdır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APİLEP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Dudaklarda, yüzde veya ensede şişme ve buna eşlik eden nefes almada, konuşma veya yutmada güçlük (anjioödem belirtileri) veya deride döküntü, ateş ve eklem ağrıları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının diğer belirtileri
- Deride ve/veya dudaklar, gözler, ağız, burun geçitleri veya genital bölgelerin mukoz membranlarında şiddetli kabarcıklanma (ciddi alerjik reaksiyon belirtileri)
- Yorgunluk, eksersiz sırasında nefes darlığı, soluk görünme, baş ağrısı, ürperme, sersemlik, ateş ile seyreden sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, normalden daha kolay kanama veya yaralanma, burun kanaması, kırmızımsı veya morumsu lekeler veya deri üzerinde açıklanamayan kabartılı lekeler (kandaki trombosit sayısında veya kan hücrelerinin sayısında azalmanın belirtileri)
- Halsizlik, ateş, bulantı, iştah kaybının da eşlik edebildiği, başlıca yüzde görülen kırmızı lekeli döküntü (sistemik lupus eritematozus belirtileri)
- Halsizlik, zihin karışıklığı, kas seğirmesi veya çırpınmalarda belirgin bir kötüleşme (kandaki düşük sodyum seviyesinin belirtileri)
- Sarılık (deride veya gözün beyaz kısımlarında sararma) ile birlikte grip benzeri belirtiler (karaciğer iltihabı belirtileri)
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı, kusma, iştah kaybı (pankreas iltihabının belirtileri)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (hastaların yüzde birinden fazlasında ve onda birinden azında görülen): Titreme, koordinasyon problemleri, gözlerde istem dışı hareketler, sıkıntı ve sinirlilik hissi, depresyon hissi, döküntü.

Çok seyrek (hastaların on binde birinden azında görülen): Düzensiz kalp atışı veya çok hızlı veya çok yavaş kalp atışı.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (hastaların onda birinden fazlasında görülen): Yorgunluk, baş ağrısı, sersemlik, uyuşukluk, bulantı, kusma, çift görme.

Yaygın (hastaların yüzde birinden fazlasında ve onda birinden azında görülen): Güçsüzlük, hafıza bozuklukları, konsantrasyon bozuklukları, kayıtsızlık, huzursuzluk hali, zihin karışıklığı, bulanık görme, görme bozukluğu, kabızlık, ishal, karın ağrısı, akne, saç dökülmesi, denge bozukluğu.

Yaygın olmayan (hastaların binde birinden fazlasında ve yüzde birinden azında görülen): Ürtiker. APİLEP'i kullanırken karaciğer enzimlerinizin seviyeleri artabilir.

Bu istenmeyen etkiler çoğunlukla geçicidir ve genellikle zamanla azalır.

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

5. APİLEP'in saklanması

APİLEP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİLEP'İ kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı [] tarihinde onaylanmıştır.