

KULLANMA TALİMATI

EPİTAM® 1000 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 1000 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Comprecel M 102), hidroksi propil selüloz LH 21 (düşük süstitüye), kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85F18422 Beyaz [Kısmen hidrolize edilmiş polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), macrogol 3350, talk].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİTAM® nedir ve ne için kullanılır?

EPİTAM®, beyaz renkte, bir yüzünde çentik, diğer yüzünde "1000" ibaresi bulunan oval film tabletlerdir. Her kutuda 50, 100 veya 200 tablet bulunur.

EPİTAM®, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

EPİTAM®, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

EPİTAM®, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. EPİTAM®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİTAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer EPİTAM®'ın etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

EPİTAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİTAM® 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. Eğer halsizliğiniz varsa, ateşiniz yüksekse, tekrarlayan enfeksiyonlar veya pıhtılaşma bozuklukları yaşıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

EPİTAM®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİTAM®'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİTAM®'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Doktorunuza danışmadan EPİTAM® ile tedavinizi durdurmamalısınız. EPİTAM®'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. EPİTAM® hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

EPİTAM® uykulu 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. EPİTAM® tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

EPİTAM®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla 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.

EPİTAM® almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum EPİTAM®'ın etkisini kaybetmesine neden olabilir.

EPİTAM® ile birlikte metotreksat (bağışıklık sistemi bozuklukları ya da kanser gibi hastalıklarda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

3. EPİTAM® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet EPİTAM® kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız.

EPİTAM®'ı günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde, almalısınız.

Monoterapi (EPİTAM® ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (1 tablet) -3000 mg (3 tablet) arasındadır.
- Eğer EPİTAM® ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EPİTAM® reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 2000 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.

Ek tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındadır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 2000 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.

4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır.
- Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun EPİTAM® farmasötik formunu reçete edecektir.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer adet EPİTAM® 250 mg tablet vermelisiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

EPİTAM® tabletler ağızdan kullanım içindir.

EPİTAM® tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz. Ağızdan alındıktan sonra levetirasetam acı bir tat bırakabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EPİTAM® film tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİTAM® dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİTAM® kullandıysanız:

Aşırı dozda EPİTAM® alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve komadır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

EPİTAM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİTAM®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİTAM® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EPİTAM®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyon belirtileri olabilir.
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi (Quincke ödemi)

- Grip benzeri belirtiler ve yüzde kızarıklığı takip eden, yüksek ateşin eşlik ettiği yayılmış döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinin bir türünde artış (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme (eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu [DRESS])
- İdrar hacminde azalma, yorgunluk, bulantı, kusma, zihin karışıklığı (konfüzyon), bacaklar, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme; bu bulgular böbrek fonksiyonundaki ani düşüşün belirtisi olabilir.
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi zihinsel değişiklikler veya yakınlarınız sizde zihin karışıklığı (konfüzyon), somnolans (uyuklama hali), amnezi (bellek kaybı), bellek yetmezliği (unutkanlık), anormal davranışlar ya da istemsiz veya kontrolsüz hareketler gibi nörolojik belirtiler olduğunu fark ederse. Bunlar ensefalopatinin (beyin hastalığı, hasarı veya fonksiyon bozukluğu) belirtileri olabilir.

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 (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- İstemsiz titreme (Tremor)

- 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
- Zİhin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik / duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğneleme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (DRESS, anaflaktik reaksiyon [ağır ve önemli

alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])

- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Böbrek fonksiyonunda ani düşüş
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (Toksik epidermal nekroliz)
- Rabdomiyolizin (kas dokusunun bozulması) ve bununla ilişkili olarak kandaki kreatin fosfokinaz artışı. Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.
- Yürüme güçlüğü

En sık bildirilen advers reaksiyonlar nazofarenjit, somnolans (uyuklama hali), başağrısı, yorgunluk ve sersemlik hissidir. 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 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. EPİTAM®'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPITAM®'ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, EPITAM®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Doğa

Sokak No:4

34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

İkitelli OSB Mahallesi

10. Cadde No: 3 /1A

Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.