

KULLANMA TALİMATI

LEVRAL 500 mg Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 500 mg levetirasetam içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), aspartam (E 951), polietilen glikol, portakal aroması ve kayısı aroması 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVRAL nedir ve ne için kullanılır?

- LEVRAL, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.
- LEVRAL, 50, 100 ve 200 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- LEVRAL, levetirasetam etkin maddesini içermektedir.
- LEVRAL, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
- LEVRAL, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

LEVRAL, 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 nöbetlerde)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde, sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesanlar ve erişkinlerde, birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. LEVRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LEVRAL’in etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

LEVRAL’i 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.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı), lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVRAL 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'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVRAL'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVRAL'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 kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEVRAL'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. LEVRAL'in içeriğindeki levetirasetam, 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

LEVRAL 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. LEVRAL tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

LEVRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

LEVRAL'de aspartam (E 951) bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı

LEVRAL, her bir efervesan tablette toplam 172,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol uyarısı

LEVRAL sorbitol (E 420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. LEVRAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz size kaç tablet LEVRAL kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız. LEVRAL'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEVRAL ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: Günde 1000 mg (2 Efervesan tablet) – 3000 mg (6 Efervesan tablet) arasındadır.
- Eğer LEVRAL ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEVRAL reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 2000 mg ise sabah ve akşam 2'şer efervesan 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 (2 Efervesan tablet) – 3000 mg (6 Efervesan tablet) arasındadır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 2000 mg ise sabah ve akşam 2'şer efervesan 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 levitirasetam farmasötik formunu reçete edecektir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVRAL ağızdan kullanım içindir.

LEVRAL yemeklerden önce veya sonra bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

LEVRAL efervesan tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVRAL kullandıysanız:

Aşırı dozda levetirasetam 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.

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

LEVRAL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

- LEVRAL kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVRAL tedavisine devam etmelisiniz.

- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEVRAL tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEVRAL 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'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 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
- 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 (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon,
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma

- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Kanda sodyum konsantrasyonunda 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 v.b.) 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 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. LEVRAL’ın saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVRAL'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-Mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.