

KULLANMA TALİMATI

LEPTİCA 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, kroscarmelloz sodyum, povidon, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, sarı demir oksit, polietilen glikol, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
 - *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız .*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEPTİCA nedir ve ne için kullanılır?

LEPTİCA, sarı renkli, oblong şekilli, çentikli film kaplı tablet şeklindedir. Her kutuda 50 tablet bulunur.

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

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

LEPTİCA, 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. LEPTİCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **LEPTİCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**
 - Eğer LEPTİCA'nın etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).
- **LEPTİCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**
 - Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
 - Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
 - Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
 - LEPTİCA 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.
- **LEPTİCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**
 - LEPTİCA'yı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEPTİCA'yı alkol ile almayınız.
- **Hamilelik**
 - *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
 - Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
 - LEPTİCA kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEPTİCA'nın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. LEPTİCA, 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**
- LEPTİCA 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. LEPTİCA tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.
- **LEPTİCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
- Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
- **Diğer ilaçlarla 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. LEPTİCA nasıl kullanılır?**
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- Doktorunuz size kaç tablet LEPTİCA kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız. LEPTİCA'yı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.
- Monoterapi (LEPTİCA ile tek başına tedavi)
- *Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:*
- Genel doz: Günde 1000 mg (2 tablet)-3000 mg (6 tablet) arasındır.
 - Eğer LEPTİCA ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEPTİCA reçete edecektir.
- *Örneğin, eğer günlük dozunuz 2000 mg ise sabah ve akşam 2 'şer 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 tablet)-3000 mg (6 tablet) arasındır.
- *Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 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 arasındır.
 - Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun LEPTİCA farmasötik formunu reçete edecektir.

- *Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer adet LEPTİCA 250 mg tablet vermelisiniz.*
- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - LEPTİCA tabletler ağızdan kullanım içindir.
 - LEPTİCA tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.
- **Değişik yaş grupları:**
 - **Çocuklarda kullanımı:**
 - LEPTİCA film tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.
 - **Yaşlılarda kullanımı:**
 - Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise LEPTİCA dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- **Özel kullanım durumları:**
 - **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
 - Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEPTİCA dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.
 - *Eğer LEPTİCA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*
- **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEPTİCA kullandıysanız:**
 - Aşırı dozda LEPTİCA 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.
 - *LEPTİCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*
- **LEPTİCA'yı kullanmayı unutursanız:**
 - Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.
 - *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*
- **LEPTİCA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
 - LEPTİCA kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEPTİCA tedavisine devam etmelisiniz.
 - Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir.

- LEPTİCA tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEPTİCA 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 LEPTİCA'nın 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 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
- 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 (Ekzema)
 - 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 bozuklukları)
- 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)

Uykulama 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. LEPTİCA'nın saklanması**

- *Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- *25°C' nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*
- ***Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.***

- *Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEPTİCA'yı kullanmayınız.*
- *Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEPTİCA'yı kullanmayınız.*
- **Ruhsat sahibi:**
- İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
- Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10 34885 Sancaktepe/İstanbul
- **Üretim yeri:**
- İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
- 3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
- 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya
- *Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*