

KULLANMA TALİMATI

LEV-END® 250 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 250 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PEG 6000, koloidal anhidrid silika, magnezyum stearat, kroscarmellos sodyum, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 3350), lesitin (soya) (E322) ve FD&C Blue 2 (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEV-END® nedir ve ne için kullanılır?

- LEV-END®, 50 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, mavi renkli, oval, bombeli, bir yüzünde “250L” logosu ve çentik olan film kaplı tabletler şeklindedir.
- LEV-END®, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
- LEV-END®, 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.
- LEV-END®, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. LEV-END®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEV-END®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya LEV-END®'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

LEV-END®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.

- Levetirasetam alan çocuklarda, levetirasetamın ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (örneğin; sayı artışı), lütfen doktorunuza danışınız.
- Levetirasetam 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEV-END®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEV-END®'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEV-END®'i alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- LEV-END® kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEV-END®'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. Levetirasetam, 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

LEV-END® 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. LEV-END® tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

LEV-END®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEV-END®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

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. LEV-END® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size kaç tablet LEV-END® kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız.

LEV-END®'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEV-END® ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım

Genel doz: günde 1000 mg (4 tablet) - 3000 mg (12 tablet) arasındır.

Eğer LEV-END® ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEV-END® reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 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 (4 tablet) - 3000 mg (12 tablet) arasındır.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 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. Doz tercihen oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun LEV-END® farmasötik formunu reçete edecektir.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer tablet veya sabah ve akşam birer kez 2,5 ml LEV-END® Oral Çözelti vermelisiniz.

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım

Bebeklerde önerilen takdim şekli LEV-END®'in Oral Çözelti formudur.

Uygulama yolu ve metodu:

LEV-END® tabletler ağızdan kullanım içindir.

LEV-END® tabletleri yeterli miktarda sıvı (örneğin; bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

LEV-END® 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

LEV-END® Film Tablet 6 ay ve üzerindeki bebeklerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEV-END® dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer LEV-END®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEV-END® kullandıysanız

Aşırı dozda LEV-END® 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.

LEV-END®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEV-END®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEV-END® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEV-END® tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEV-END® 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, LEV-END®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Uyuklama hali (somnolans),
- Yorgunluk (asteni/halsizlik),
- İstemsiz kas kasılmaları (konvulsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Kanda trombosit sayısında azalma,
- Anormal davranışlar,
- Kızgınlık,
- Kaygı (anksiyete),
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı),
- Mental bozukluk,
- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Alyuvar ve/veya akyuvar sayısında azalma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (hiperkinezi),
- İstemsiz titreme (tremor),
- Bellek kaybı (amnezi), dikkat dağınıklığı (konsantrasyon kaybı),
- Unutkanlık (bellek yetmezliği),
- Uykusuzluk (insomnia),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İştahsızlık (anoreksi),
- Kilo artışı,
- Dönme hissi (vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (miyalji),
- Kazara yaralanmalar,
- Enfeksiyon,
- Nazofarenjit (burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (ekzema),
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi,
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması,
- Derinin soyulması.

Bunlar LEV-END®'in hafif yan etkileridir.

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.

5. LEV-END®'in saklanması

LEV-END®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilacler/lev-end-250-mg-film-kapli-tablet-50-film-kapli-tablet-8699566096439/>

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEV-END®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEV-END®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 28.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.