

## KULLANMA TALİMATI

**LEVESTO 750 mg film kaplı tablet**  
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 750 mg Levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon, talk, silika (kolloidal susuz), magnezyum stearat, polivinil alkol – hidrolize, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, orange yellow S sunset sarısı FCF (%15-18), kırmızı demir oksit

**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. LEVESTO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVESTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVESTO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVESTO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. LEVESTO nedir ve ne için kullanılır?

- LEVESTO 750 mg film kaplı tablet, 50 tabletlik PVC/Alüminyum blister ambalajlarda bulunur. Turuncu renkli, oblong, bikonveks, film kaplı tabletlerdir.
- Levetirasetam epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.
- LEVESTO, 16 yaşından büyük hastalarda kısmi nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.
- LEVESTO, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları anti epileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

## 2. LEVESTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEVESTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Levetirasetam'a karşı ya da LEVESTO içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz),

### LEVESTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek rahatsızlığınız varsa, doktorunuzun tavsiyelerini dinleyiniz. Doktorunuz ihtiyacınıza göre doz ayarlaması yapabilir.
- LEVESTO kullanan çocuklarda, büyüme ve ergenlik üzerine etki görülmemiştir. Yine de çocuklarda uzun süreli kullanım hakkında sınırlı bilgi mevcuttur.
- Eğer nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (sayıda artış vb.), lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVESTO gibi antiepileptik bir 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.

### LEVESTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVESTO'yu yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Güvenlik önlemi olarak, alkol ile birlikte kullanmayınız.

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- LEVESTO kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEVESTO'nun doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. LEVESTO 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**

LEVESTO, uyukulu hissetmenize neden olabilir, bu da araç ve makine kullanım becerilerinizi etkileyebilir. Bu durum daha çok tedavi başlangıcında ya da doz arttırılmasının ardından görülebilir. LEVESTO tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

### **LEVESTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEVESTO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

LEVESTO'nun içeriğinde boyar madde olarak yer alan orange yellow S sunset sarısı FCF, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **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. LEVESTO nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

*Yetişkinlerde (≥18 yaş) ve 50 kg ve üzerindeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

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

- Genel doz: Günde 1000 mg ile 3000 mg (4 tablet) arasındadır.
- LEVESTO, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez alınmalıdır. Günün yaklaşık aynı saatlerinde alınmalıdır.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 1500 mg ise, sabah bir tablet, akşam bir tablet alınız.*

*4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*  
Çocuğunuza doktorunuz tarafından tavsiye edilen sayıda tablet veriniz.

- Genel doz: Günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındadır.
- Çocuğunuz LEVESTO'yu sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez, hergün yaklaşık aynı saatlerde almalıdır.

Küçük çocukların kullanımı için, LEVESTO 100mg/ml oral solüsyon veya LEVESTO 250 mg tablet uygundur.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağız yoluyla alınır.

LEVESTO'yu yeterli miktarda su ile yutunuz.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım**

LEVESTO, yetişkinlerde ve 4 yaş üstü çocuklarda kullanılır.

4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım**

Böbrek fonksiyonu azalmış yaşlı hastalarda (65 yaş üstü) LEVESTO dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEVESTO dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

*Eğer LEVESTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla LEVESTO kullandıysanız**

*LEVESTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **LEVESTO'yu kullanmayı unutursanız**

Eğer, bir veya daha fazla dozu almayı unutursanız, doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LEVESTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- LEVESTO kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVESTO tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi artırabilir. LEVESTO tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEVESTO tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

Eğer LEVESTO'nun kullanımına dair başka bir sorunuz olursa, doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LEVESTO'nun 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 (Konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik/duygu durum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite),
- 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 (İnsomni),
- 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,
- Nazofaranjit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Kaşıntı,
- İğneleme hissi (Parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi.

Bunlar LEVESTO'nun hafif yan etkileridir.

Uyuklama hali, yorgunluk ve 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. LEVESTO'nun saklanması**

*LEVESTO'yu 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 LEVESTO'yu kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVESTO'yu kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi***

Nobel İlaç Pazarlama ve San. Ltd. Şti.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10  
34768 Ümraniye / İstanbul

### ***Üretim Yeri***

Nobelfarma İlaç San. ve Tic A.Ş  
Sancaklar  
81100, Düzce

*Bu kullanma talimatı 22/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.*