KULLANMA TALİMATI

NETROLEX 1000 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde*:** Her bir film kaplı tablet 1000 mg levetirasetam içerir.
•***Yardımcı maddeler*** Kroskarmellos sodyum, polivinilpirolidon K-30, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lecitinalcolec F-100, ksantan zamkı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETROLEX nedir ve ne için kullanılır?

NETROLEX 1000 mg film kaplı tabletteki etkin madde levetirasetamdır. Her kutuda beyaz renkli,oblong,bir yüzü çentikli,diğer yüzü S baskılı tabletler 50 tablet bulunur.

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

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

NETROLEX, 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. NETROLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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.
- NETROLEX 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 aile ya da tıbbi geçmişinizde düzensiz kalp atışı öyküsü varsa (elektrokardiyogramda görülebilir), sizi kalp atışı düzensizliklerine veya tuz dengesizliklerine eğilimli kılan bir hastalığınız varsa ve/veya bir tedavi görüyorsanız

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Anormal düşünceler, sinirli hissetme veya normalden daha agresif tepki verme ya da ruh halinizde veya davranışlarınızda siz, aileniz ve/veya arkadaşlarınız önemli değişiklikler fark ederseniz

- <u>Epilepsinin alevlenmesi</u>
  Nöbetleriniz, özellikle tedavinin başlamasından veya dozun artırılmasından sonraki ilk ay içinde nadiren daha da kötüleşebilir veya daha sık meydana gelebilir. NETROLEX'i alırken bu yeni belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız. Çoklu nöbet tipine ve beceri kaybına neden olan erken başlangıçlı epilepsinin çok nadir görülen bir formunda (SCN8A mutasyonları ile ilişkili epilepsi), nöbetlerinizin devam ettiğini veya tedaviniz süresince kötüleştiğini fark edebilirsiniz.

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

NETROLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NETROLEX'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, NETROLEX' i 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 NETROLEX ile tedavinizi durdurmamalısınız. NETROLEX'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. NETROLEX hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, gelişim üzerine minör 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
NETROLEX 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. NETROLEX tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

NETROLEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
NETROLEX'i almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum NETROLEX'in etkisini kaybetmesine neden olabilir.

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

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

3. NETROLEX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz size kaç tablet NETROLEX kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız. NETROLEX'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (NETROLEX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:
• Önerilen doz: günde 1000 mg (1 tablet) - 3000 mg (3 tablet) arasıdır.
• Eğer NETROLEX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük günlük dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz NETROLEX 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:
• Önerilen doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasıdır.
• Eğer NETROLEX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük günlük dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz NETROLEX reçete edecektir.

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:
• Önerilen doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasıdır.
• Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun NETROLEX farmasötik formunu reçete edecektir.

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

• Uygulama yolu ve metodu:
NETROLEX tabletler ağızdan kullanım içindir.
NETROLEX tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz. Ağızdan alındıktan sonra levetirasetam acı bir tat bırakabilir.

Kullanım süresi:
- NETROLEX ile tedavi uzun sürelidir. NETROLEX ile tedavinize doktorunuzun belirttiği süre kadar devam etmelisiniz.
- Nöbetleriniz artabileceği için doktorunuz söylemeden tedaviyi bırakmayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
NETROLEX film kaplı tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise NETROLEX dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa, NETROLEX dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETROLEX kullandıysanız:
Aşırı dozda NETROLEX 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.

NETROLEX' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETROLEX' i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETROLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NETROLEX'i 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 (anaflaktik) 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Baş dönmesi, dönme hissi (Vertigo)
- Öksürük
- 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)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon test değerlerinde artış/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)
- Deliryum (hezeyan, sayıklama)
- Ensefalopati (Belirtilerin detaylı tanımları için "Aşağıdakilerden biri olursa, NETROLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz" alt başlığına bakınız)
- Nöbetlerin kötüleşmesi veya daha sık meydana gelmesi
- Başı, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Kalp ritminde değişiklik (Elektrokardiyogram)
- 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)
- Rabdomiyoliz (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
- Ateş, kas tutulması, sabit olmayan kan basıncı ve kalp atımı, kafa karışıklığı ve düşük bilinç seviyesinin bir arada görülmesi (nöroleptik malign sendrom olarak bilinen bir bozukluğun belirtileri olabilir). Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.

Çok Seyrek:
- Tekrar eden istenmeyen düşünceler veya duyumlar veya bir şeyi tekrar tekrar yapma dürtüsü (Obsesif Kompulsif Bozukluk).

En sık bildirilen yan etkiler 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 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. NETROLEX' in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NETROLEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETROLEX'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli –İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 29/03/2024 tarihinde onaylanmıştır.