

KULLANMA TALİMATI

ZENİCETAM 250 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 250 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmellos sodyum, Makrogol 6000, Susuz kolloidal silika, Povidon 30, Sodyum stearil fumarat, Hipromelloz 2910/5, titanyum dioksit (E171), simetikon emülsiyon, talk, indigo karmin (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. **ZENİCETAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENİCETAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZENİCETAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENİCETAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENİCETAM nedir ve ne için kullanılır?

ZENİCETAM, mavi renkli, oblong, iki yüzü çentikli tabletler halindedir. Her kutuda 50, 100 veya 200 tablet bulunur.

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

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

ZENİCETAM, 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. ZENİCETAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENİCETAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ZENİCETAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE 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 farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- ZENİCETAM 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 halsizliğiniz varsa, ateşiniz yüksekse, tekrarlayan enfeksiyonlar veya pıhtılaşma bozuklukları yaşıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

ZENİCETAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENİCETAM'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, ZENİCETAM'ı 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 ZENİCETAM ile tedavinizi durdurmamalısınız. ZENİCETAM'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. ZENİCETAM 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

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

ZENİCETAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZENİCETAM'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

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.

ZENİCETAM'ı almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum ZENİCETAM'ın etkisini kaybetmesine neden olabilir.

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

3. ZENİCETAM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ZENİCETAM'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (ZENİCETAM 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 ZENİCETAM ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz ZENİCETAM reçete edecektir.

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

Ek-tedavi (Diğer anti epileptik 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.

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 ZENİCETAM farmasötik formunu reçete edecektir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ZENİCETAM tabletler ağızdan kullanım içindir.

ZENİCETAM tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz. Ağızdan alındıktan sonra levotirasetam acı bir tad bırakabilir.

Kullanım süresi:

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ZENİCETAM film tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENİCETAM kullandıysanız:

Aşırı dozda ZENİCETAM 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.

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

ZENİCETAM'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENİCETAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

bilgilendirecektir.

İlacın kullanımını ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZENİCETAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZENİCETAM'ı 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.

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
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
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Baş dönmesi, 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)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)

- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS, anaflaktik reaksiyon [ağır ve önemli alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozuklukları)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Deliryum (Hezeyan, sayıklama)
- Ensefalopati (Belirtilerin detaylı tanımları için “Aşağıdakilerden biri olursa, ZENİCETAM’I kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz” alt başlığına bakınız)
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- 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

En sık bildirilen advers reaksiyonlar 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. ZENİCETAM'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZENİCETAM' ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Zentiva k.s./ Çek Cumhuriyeti adına,
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Caddesi
193 Apt. No:193/14
Şişli, İstanbul
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 07.09.2020 tarihinde onaylanmıştır.