

KULLANMA TALİMATI

EPİXX 100 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil hidroksibenzoat (E219), sodyum propil hidroksibenzoat (E217), asesülfam potasyum, amonyum glisirizat, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, maltitol solüsyon, gliserin, karışık meyve aroması, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİXX nedir ve ne için kullanılır?

EPİXX, berrak bir sıvıdır. Bir kutu içerisinde, 300 ml amber rengi cam şişede, 10 ml’lik dereceli oral enjektör veya 150 ml’lik amber rengi cam şişede 3 ml’lik veya 1 ml’lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

EPİXX, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 1 ayın üzerindeki bebeklerde, 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. EPİXX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİXX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EPİXX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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 fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİXX 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
- Epilepsinin alevlenmesi
Nöbetleriniz, özellikle tedavinin başlamasından veya dozun artırılmasından sonraki ilk ay içinde nadiren daha da kötüleşebilir veya daha sık meydana gelebilir. 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. EPİXX'i alırken bu yeni belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

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

EPİXX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİXX'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİXX'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 EPİXX ile tedavinizi durdurmamalısınız. EPİXX'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. EPİXX hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme 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

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

EPİXX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİXX 100 mg/ml oral çözelti, sodyum metil hidroksibenzoat (E219), sodyum propil hidroksibenzoat (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

EPİXX 100 mg/ml oral çözelti, içeriğinde maltitol solüsyonu (hidrojenize glikoz şurubu) bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

EPİXX 100 mg/ml oral çözelti, gliserin içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

EPİXX 100 mg/ml oral çözelti, 1,7 mg/ml sodyum siklamat ve 4,0 mg/ml sodyum sitrat dihidrat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

EPİXX 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİXX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. EPİXX'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (EPİXX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- 4 yaş ve üstündeki hastalar için, ambalajda bulunan 10 ml'lik enjektörü kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: EPİXX günde iki defa iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz 5 ml (500 mg) ila 15 ml (1500 mg) arası ölçülür.
- Eğer EPİXX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük günlük dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EPİXX reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

EPİXX 16 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde monoterapi (EPİXX ile tek başına tedavi) olarak kullanımına ilişkin etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Bu yaş grubuna yönelik herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥18 yaş) ve ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- 4 yaş ve üstündeki hastalar için, ambalajda bulunan 10 ml'lik enjektörü kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: EPİXX günde iki defa iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz 5 ml (500 mg) ila 15 ml (1500 mg) arası ölçülür.

Örneğin eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

6 aylık ve 6 ay üstü çocuklarda kullanım:

Doktorunuzun yaş, kilo ve doza göre en uygun EPİXX farmasötik formunu reçete edecektir.

- 6 aylık ila 4 yaşındaki çocuklar için, ambalajda bulunan 3 ml'lik enjektörü kullanarak uygun dozajı ölçünüz.

- 4 yaşın üstündeki çocuklar için, ambalajda bulunan 10 mL'lik enjektörü kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: EPİXX, günde iki defa, iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz, çocuğun vücut ağırlığının kg'ı başına 0,1 mL (10 mg) ila 0,3 mL (30 mg) arası ölçülür (doz örnekleri için aşağıdaki tabloya bakınız).

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1,5 mL) vermelisiniz.

6 aylık ve 6 ay üstü çocuklarda kullanım:

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0,1 mL/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0,3 mL/kg
6 kg	Günde iki kez 0,6 mL	Günde iki kez 1,8 mL
8 kg	Günde iki kez 0,8 mL	Günde iki kez 2,4 mL
10 kg	Günde iki kez 1 mL	Günde iki kez 3 mL
15 kg	Günde iki kez 1,5 mL	Günde iki kez 4,5 mL
20 kg	Günde iki kez 2 mL	Günde iki kez 6 mL
25 kg	Günde iki kez 2,5 mL	Günde iki kez 7,5 mL
50 kg üzeri	Günde iki kez 5 mL	Günde iki kez 15 mL

1 aylık ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

- 1 aylık ila 6 ay altı bebekler için, ambalajda bulunan 1 mL'lik enjektörü kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: EPİXX günde iki defa, iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz, bebeğin vücut ağırlığının kg'ı başına 0,07 mL (7 mg) ila 0,21 mL (21 mg) arası ölçülür (doz örnekleri için aşağıdaki tabloya bakınız).

Örneğin, eğer her gün için önerilen doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0,3 mL'ye eşdeğer) vermelisiniz.

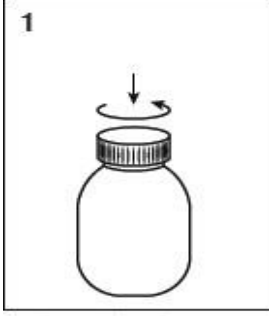
1 aylık ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0,07 mL/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0,21 mL/kg
4 kg	Günde iki kez 0,3 mL	Günde iki kez 0,85 mL
5 kg	Günde iki kez 0,35 mL	Günde iki kez 1,05 mL
6 kg	Günde iki kez 0,45 mL	Günde iki kez 1,25 mL
7 kg	Günde iki kez 0,5 mL	Günde iki kez 1,5 mL

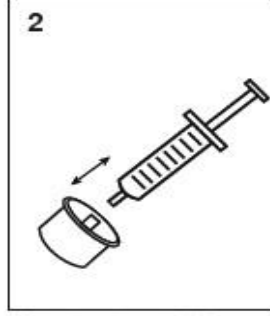
- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doğru dozajı uygun enjektör ile ölçtükten sonra, EPİXX 100 mg/ml oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile veya bebeğinizin biberonu içinde seyretebilirsiniz. Ağızdan alındıktan sonra levetirasetam acı bir tad bırakabilir.

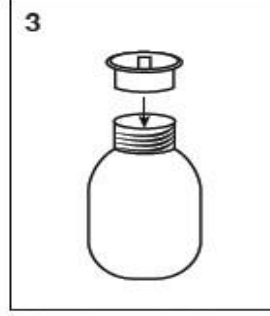
Kullanma Talimatı:



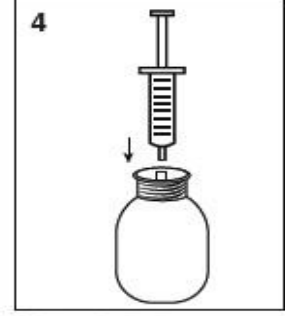
Şişeyi açınız. Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilitli açınız (Şekil 1).



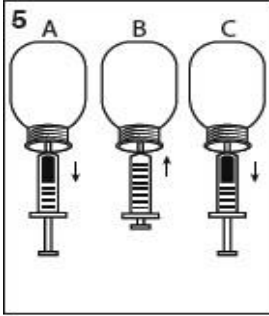
Enjektör ile adaptörü birbirinden ayırınız (Şekil 2).



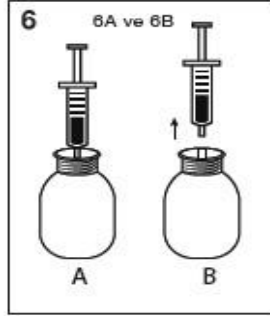
Enjektör adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 3). İyiye yerleştirilmiş olduğundan emin olunuz.



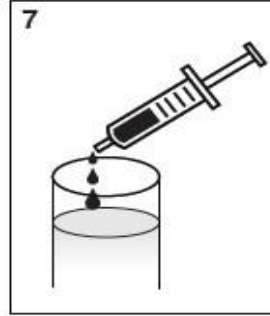
Enjektörü alarak, adaptörün ağzına koyunuz (Şekil 4).



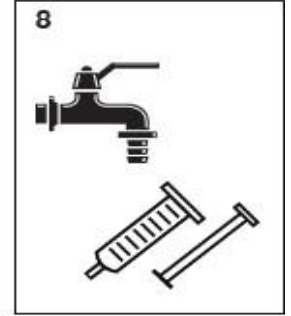
Şişeyi ters çeviriniz. Enjektörü, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 5A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu geri itiniz (Şekil 5B), son olarak doktorun reçetelediği ml miktara eşdeğer işarete kadar pistonu çekerek enjektörü sıvıyla doldurunuz (Şekil 5C).



Şişeyi ters çeviriniz (Şekil 6A). Enjektörü adaptörden ayırınız (Şekil 6B).



Pistonu aşağıya doğru iterek çözeltiyi su dolu bardağın içine veya bebeğinizin biberonuna boşaltınız (Şekil 7). Bardaktaki veya biberondaki sıvının tamamını içiniz.



Enjektörü sadece su ile yıkayınız (Şekil 8). Şişeyi plastik kapak ile kapatınız.

Kullanım süresi:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EPİXX oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİXX dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİXX kullandıysanız

Aşırı dozda EPİXX 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.

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

EPİXX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİXX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EPİXX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 (Quinke 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 ve diğer organların tutulumu (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 etkilere sahiptir. 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, 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, EPIXX’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz” alt başlığına bakınız)
- Nöbetlerin kötüleşmesi veya daha sık meydana gelmesi
- Baş, 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), baş ağrısı, 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. EPİXX’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C’de saklanmalı ve 7 ay içinde kullanılmalıdır, daha sonra kullanmayınız.

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİXX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİXX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul / Türkiye

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul / Türkiye

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.