

KULLANMA TALİMATI

AS-TOPİRAM 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg topiramate içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil selüloz A15 LV, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, hipromelloz 2910, hidroksipropil selüloz LF, makrogol 8000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

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. **AS-TOPİRAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AS-TOPİRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AS-TOPİRAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AS-TOPİRAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AS-TOPİRAM nedir ve ne için kullanılır?

AS-TOPİRAM 50 mg Film Tablet açık sarı renkli, yuvarlak, bir yüzünde APO diğer yüzünde ise TP altında 50 baskısı içerir. Her kutuda 60 tablet bulunmaktadır.

AS-TOPİRAM, etkin madde olarak antiepileptik (sara hastalığına karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramate içerir.

AS-TOPİRAM, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde
- Erişkinlerdeki migren ataklarının önlenmesinde

AS-TOPİRAM doktorunuz tarafından bu durumlarda tek başına ya da diğer ilaçlara ek olarak reçete edilmiş olabilir.

AS-TOPİRAM, sara hastalığındaki nöbetleri ve migren ataklarını beyindeki sinirler ve kimyasalları etkileyerek önlemektedir.

AS-TOPİRAM doktorunuz tarafından başka bir nedenle de size reçete edilmiş olabilir. Bu ilacın size niye reçete edildiği konusunda bir sorunuz olursa, bu konuyu doktorunuza sorunuz.

2. AS-TOPİRAM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-TOPİRAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Hekiminiz ilacınızın sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına karar verirken tıbbi geçmişinizde ilacı kullanmanıza engel teşkil edebilecek tüm faktörleri dikkate almamış iseniz,
- İlacın etkin maddesine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, (bu talimatın başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Hamilelerde ve uygun doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda migren profilaksisinde bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilacı kullanırken kendinize zarar verme veya intihar eğilimi düşünceleriniz oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz.

AS-TOPİRAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız ya da yeni doğduğunuz bebeğinizi emzirmek istiyorsanız,
- Kişilik bozukluğu ya da ruh hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir hastalık geçirmişseniz,
- Böbreklerinizde taş varsa ya da daha önce taş düşürmüşseniz, böbrek hastalığınız varsa ya da anne, baba veya kan bağı olan diğer akrabalarınızda taş düşürmeyle ilgili bir yakınma varsa,
- İlacı kullanırken duygu durumunuzda değişiklikler ve depresyon hissi oluşursa,
- Yüksek sıcaklığa maruz kaldığınızda terlemede azalma ve vücut sıcaklığında artış olursa,
- Karaciğerinizde bir hastalık varsa ya da daha önceden karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Göz içi tansiyonunuz varsa, aniden uzağı iyi görememe (miyopi) ve/veya gözlerinizde ağrı oluşuyorsa,
- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu durumlardan herhangi biri sizde varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AS-TOPİRAM'ı kullanmanız ya da kullanmamanız gerektiğini ya da ilacın dozunu ayarlamanız gerekip gerekmediğini söyleyecektir.

Yiyecek ve içecek ile kullanımı

- AS-TOPİRAM'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz.
- Sersemlik hali gibi istenmeyen etkilerini arttırabileceğinden AS-TOPİRAM kullanırken alkollü içecekleri kullanmayınız.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

- Hamilelerde emniyetli kullanımına ilişkin veriler bulunmamaktadır. Ancak hamileyken nöbetlerinizin kontrol altında tutulması çok önemlidir. Eğer AS-TOPİRAM kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz hamilelik sırasında AS-TOPİRAM kullanıp kullanmama konusunda karar vermenizde yardımcı olacaktır.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- AS-TOPİRAM anne sütüne geçebilir bu nedenle AS-TOPİRAM kullanırken bebeğinizi emzirmeniz önerilmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AS-TOPİRAM'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer halen reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

- Sara hastalığının tedavisi için kullanılan fenitoin, valproik asit ya da karbamazepin gibi ilaçlar
- Digoksin (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Doğum kontrol hapi
- Metformin, pioglitazon, glibenklamit (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum, risperidon (bipolar hastalık ve şizofreni gibi ruh hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Hidroklorotiyazit (vücut dokularının sıvı birikimine bağlı şişkinliği ya da yüksek tansiyon durumunda kullanılan bir ilaçtır)
- Propranolol (başlıca yüksek tansiyon için kullanılan ilaç)
- Diltiazem (yüksek tansiyon durumunda ya da kalp anjinini önlemek için kullanılan bir ilaçtır)
- Sarı kantaron (St John's Wort) gibi depresyon tedavisinde kullanılabilen bitkisel ilaçlar,
- Tepki sürenizi yavaşlatan herhangi bir ilaç (bunlar arasında uyku ilaçları veya sizde sersemlik hali oluşturabilen ağrı kesici ilaçlar, mizaçta çökkünlük ilaçları, sakinleştiriciler ya da antihistaminikler bulunabilir)

Bu ilaçların etkileri AS-TOPİRAM kullandığınızda değişebilir ya da bu ilaçlar AS-TOPİRAM'ın etkisinde değişiklik oluşturabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

AS-TOPİRAM, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyecek şekilde sersemlik hali, baş dönmesi ya da dikkatinizin dağılmasına yol açabilir. Ayrıca görmenizi etkileyerek görme bozuklukları ve/veya bulanık görmeye yol açabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanmadan

önce ilacın sizi de bu yönde etkileyip etkilemediğinden emin olunuz.

AS-TOPİRAM'ı ilk kullanmaya başladığınızda ve AS-TOPİRAM ya da kullanmakta olduğunuz başka ek bir ilacın dozunun arttırıldığı ya da azaltıldığı durumlarda özellikle dikkat etmeniz gerekir.

AS-TOPİRAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AS-TOPİRAM 0.60 mg kroskarmelloz sodyum içerir. AS-TOPİRAM her bir tablette 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

3. AS-TOPİRAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz AS-TOPİRAM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

AS-TOPİRAM'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. Tabletler her zaman bol su ile alınmalıdır.

Bu talimatta genelde önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak doktorunuz AS-TOPİRAM'ı burada belirtilenden yüksek ya da düşük dozlarda kullanmanızı söylemişse, lütfen doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz düşük bir dozla başlayıp yavaş yavaş saranızı kontrol altında tutacak en düşük dozda devam etmenizi isteyecektir.

Tedavi başlangıcında AS-TOPİRAM günde bir defada, tercihen geceleri alınabilir. Doz arttırılınca günde iki defa alınır.

Erişkinlerde doz:

- **Sara hastalığı** - Tedaviye günde 25 - 50 mg gibi düşük dozlarla başlanır. Daha sonra size en uygun doza ulaşılır.
- **Migren** - Tedaviye geceleri alınan 25 mg'lık tek bir dozla başlanarak bir hafta süreyle bu doz kullanılır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, size en uygun doza ulaşılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İki yaş ve üzerindeki sara hastalığı olan çocuklar için tedaviye, çocuğun vücut ağırlığına göre günde 25 mg ya da daha düşük bir dozla başlanır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, çocuğa en uygun doza ulaşılır.

Özel kullanım durumları:

İlacı kullanırken bol su içiniz. AS-TOPİRAM'ın böbrek taşı oluşumuna neden olabileceği bilinmektedir ve bol su içilmesi taş oluşumunun önlenmesine yardımcı olabilir.

Eğer AS-TOPİRAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-TOPİRAM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla AS-TOPİRAM kullanmışsanız sizde baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik hissi, kasılmalar, konuşmada bozukluklar, çift ya da bulanık görme, düşünmede zorluk, denge gereken hareketleri gerçekleştirmede güçlük, midede ağrı, mizacınızda bir çökkünlük hali, endişe, hızlı soluk alıp verme olabilir ya da bilincinizi kaybedebilirsiniz.

Sizde bu zehirlenme işaret ve belirtileri olmasa bile, kullanmanız gerekenden fazla AS-TOPİRAM kullanmış olduğunuz her durumda hemen doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastaneye başvurunuz. Acil tıbbi müdahaleye gereksinim duyabilirsiniz.

AS-TOPİRAM kullanmayı unutursanız:

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz almayı unuttuğunuz dozu alınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırladığınız zaman, bir sonraki dozu almanız gereken zamana çok yakınsa bu dozu atlayınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozdan fazlasını almayı unuttuysanız ya da ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

İlacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamakta zorluk çekiyorsanız, bu konuda bazı hatırlatıcı yöntemler önermesi için eczacınıza danışınız.

AS-TOPİRAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AS-TOPİRAM tedavisine doktorunuz size kesmenizi söyleyene kadar devam etmelisiniz. Doktorunuz AS-TOPİRAM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız. Tedaviye son verilmesi, kullanılan dozun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi yoluyla olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AS-TOPİRAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-TOPİRAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- AS-TOPİRAM'a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AS-TOPİRAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-TOPİRAM'ı kullanmayı durdurunuz ve en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz; tıbbi müdahaleye gerek olabilir:

- Kendine zarar verme hissi veya intihar düşüncesi,
- İdrarınızda kan görülmesi, şiddetli bel ya da genital bölge ağrısı,
- Göğsünüzde, kollarınızda ya da bacaklarınızda aniden şiddetli bir ağrı görülmesi,
- Görmenizde ani bir bozulma olması (örneğin aniden bulanık görme ya da görme kaybı olması), gözünüzde ani kızarıklık ya da ağrı görülmesi,
- Aşırı yorgunluk hissi, idrarınızda koyulaşma, dışkı renginde açılma, cilt ya da göz beyazının sararması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-TOPİRAM'ı kullanmayı durdurun ve doktorunuza bildirin; tıbbi müdahaleye gerek olabilir:

- Konsantrasyon ya da dikkatinizi toplama güçlüğü; bilinçte bulanıklık,
- Hatırlamada ya da dikkatte bir azalma durumu,
- Mizaçta çökkünlük (depresyon), anormal düşünceler, kendinize zarar verme ve intihar düşüncesi,
- Terlemede azalma/aşırı terleme durumu (özellikle çocuklarda) — özellikle hareket yaptığınızda ya da sıcak havada her zamankinden daha fazla yüzde kızarma ya da sıcak basması durumu,
- Endişe durumu ya da olağandışı sinirlilik hali,
- Denge problemleri, titreme ya da hareketlerde yavaşlama,
- Konuşmada ya da dili kullanmada problem,
- Gözleriniz ya da görmenizle ilgili problemler (örn çift görme),
- Sık sık ateş, titreme, boğaz ağrısı ya da ağızda yara oluşumu gibi belirtilerle seyreden iltihaplanmalar geçirmeniz,
- Ani sırt, bel ya da yan ağrısı, idrarınızı yaparken zorlanma ya da yanma.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Her zamankinden farklı bir yorgunluk, sersemlik, baş dönmesi, halsizlik ya da uyuşukluk hali,
- İştahta azalma ya da kilo kaybı,
- Ciltte kaşınma ya da döküntülerin ortaya çıkması,
- Hızlı soluk alıp verme,
- Baş ağrısı,

- Dengesizlik ya da yürümede anormalleşme,
- El ya da ayak parmaklarında karıncalanma ve uyuşma,
- Bulantı, kusma, tükürükte artış, tat alma duyumunda bozukluk, midede ağrı,
- Duyguları kontrol etmede güçlük çekme durumu.

Bazı kişilerde yukarıda sıralananlar dışındaki yan etkilere de rastlanabilmektedir. Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AS-TOPİRAM'ın saklanması

AS-TOPİRAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. AS-TOPİRAM'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AS-TOPİRAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AS-TOPİRAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri : Apotex Inc. Signet Drive-Ontario Kanada adına
Apotex Inc. 50 Steinway Boulevard Etobicoke,
Ontario KANADA M9W 6Y3

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.