

## KULLANMA TALİMATI

### İVENSİ DC 5 mg Çözünür / Çiğneme Tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, alüminyum magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, polivinil piroolidon K30, sakarin sodyum, frenk üzümü aroması 502.009/AP 0551, magnezyum stearat, saf 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İVENSİ nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **İVENSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İVENSİ nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **İVENSİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. İVENSİ nedir ve ne için kullanılır ?

İVENSİ sara/epilepsi nöbetlerini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Frenk üzümü kokulu, beyaz ile beyaza yakın renkte, ince uzun, bikonveks tabletler çentikli olabilir. Hafif benekli olabilen tabletlerin bir tarafında "GSCL2" baskısı, diğer tarafında "5" yazısı vardır. Her kutuda 30 tablet bulunur.

İVENSİ aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir, hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.

## 2. İVENSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### İVENSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzun Lamotrijine ve İVENSİ'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

### İVENSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedaviye başladıktan sonra çocuğunuzda deri döküntüsü olursa (genellikle ilk 8 hafta içinde gerçekleşir) Döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve İVENSİ tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

- Yüksek İVENSİ başlangıç dozları
  - İVENSİ tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
  - İVENSİ ile birlikte valproat kullanımı
- Daha önce çocuğunuzun kullandığı diğer epilepsi ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
  - Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
  - Çocuğunuzun karaciğer bozukluğu varsa
  - Çocuğunuz Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsa
  - Çocuğunuz hormon içeren bir ilaç kullanıyorsa

### Ayrıca

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırımı zamanlarında doz aşılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### İVENSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İVENSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

## **İVENSİ'yi alan bir yetişkin iseniz:**

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce eczacınıza danışınız.*
- İVENSİ'yi hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İVENSİ anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle İVENSİ kullanan annelerin bebeklerini doktorlarına danışmadan emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İVENSİ tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle önce ilacın sizi nasıl etkilediğini görmelisiniz.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

### **İVENSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İVENSİ'nin içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bir çok ilaç İVENSİ'nin aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız İVENSİ kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Valporat
- Karbamazepin
- Fenitoin
- Primidon
- Fenobarbital
- Rifampisin
- Lopinavir / ritonavir
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu

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

### 3. İVENSİ nasıl kullanılır ?

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

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Çocuğunuza verilecek doz, doktorunuz tarafından çocuğunuzun vücut ağırlığına (kg) karşı hesaplanır. Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 15 mg/kg arasındadır. Çocuğunuz İVENSİ'yi ilk almaya başladığında doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- İVENSİ'yi doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun vereceği doz, çocuğunuzun diğer ilaçları alıp almamasına bağlıdır. Bu durum özellikle çocuğunuz valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsa önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız çocuğunuza kaç tablet vereceğinizi ve tabletleri ne zaman vereceğinizi size söyleyecektir.
- İVENSİ tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

İVENSİ çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

##### Yaşlılarda kullanım:

5 mg'lık İVENSİ dozunun yaşlılarda kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

#### Özel kullanım durumları:

**Böbrek yetmezliğinde kullanım:** Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Karaciğer yetmezliğinde kullanım:** Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Hormon içeren doğum kontrol ilaçları (HRT) kullanan hastalarda kullanım:** Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İVENSİ kullandıysanız:**

*Eğer İVENSİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **İVENSİ'yi kullanmayı unutursanız**

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **İVENSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler**

İVENSİ'nin aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

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

Tüm ilaçlar gibi İVENSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Eğer aşağıdakilerden biri olursa İVENSİ'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık sendromu bildirilmiştir. Ateş, boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme, kan ve karaciğerde anormallikler, yaygın damar içi pıhtılaşması, birden fazla organın çalışmaması bu sendromun başlıca belirtileridir. Sendromun bir parçası olarak döküntü de görülebilir.
- Stevens Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Parkinson hastalığında kötüleşme
- Karaciğer fonksiyon bozukluğuna bağlı olarak deride sararma, kaşıntı veya karın ağrısı
- Nöbet sıklığında artış

- Eklem ağrısı, sırt ağrısı
- Aseptik menenjit
- Uyarılara karşı aşırı duyarlılık
- Saldırganlık
- Tik
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme duyma veya hissetme
- Zihin karışıklığı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Titreme
- Uyuklama
- Koordinasyon bozukluğu
- Huzursuzluk
- Dengesizlik
- Hareket bozuklukları
- Çift görme
- Bulanık görme
- Göz kızarıklığı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Yorgunluk.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

**Epilepsi tedavisinde:**

- Gözde hızlı ve istem dışı hareketler
- Ağızda yaralar
- Vücutta daha kolay morarma görülmesi
- Solgun görünme

Bunlar İVENSİ'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. İVENSİ'nin Saklanması**

*İVENSİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İVENSİ'yi 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kuru bir yerde saklayınız.

Işıktan koruyunuz

***Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.***

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra İVENSİ'yi kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Biovesta İlaçları Limited Şirketi.  
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok Kat 4 34394 1. Levent/İstanbul

**Üretici:** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan Polonya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.  
(12.09.2012)

04/23.02.2010/IP110GDS30