

KULLANMA TALİMATI

MATİSSE 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 200 mg lakozamid.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, kopovidon, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kroskarmeloz sodyum, sodyum stearil fumarat, hidrolize polivinil alkol, talk, FD&C Blue No.1, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), metakrilik asit kopolimer Tip C, FD&C Blue No.2, sarı demir oksit (E172), sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MATİSSE nedir ve ne için kullanılır?

- MATİSSE, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- MATİSSE, mavi renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.
- 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- MATİSSE, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. MATİSSE, diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. MATİSSE, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisi için kullanılır.

2. MATİSSE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MATİSSE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya MATİSSE'nin yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

MATİSSE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MATİSSE gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda bir grup insan, kendini öldürme veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter), kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa. AV blok belirtileri; yavaş veya düzensiz nabız, baş dönmesi hissi ve bayılmadır. Atriyal fibrilasyon ve flutter durumunda çarpıntı hissi, hızlı veya düzensiz nabız ve nefes darlığı yaşayabilirsiniz.
- MATİSSE, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde uzamaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

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

MATİSSE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MATİSSE'yi yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

MATİSSE ile tedavi edilirken alkol almanız önerilmez, çünkü MATİSSE kendinizi yorgun veya sersem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz MATİSSE kullanmanız önerilmez çünkü MATİSSE'nin hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin, doktorunuz MATİSSE'yi alıp almayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MATİSSE'yi kullanırken emzirme önerilmez, çünkü MATİSSE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildiriniz, doktorunuz MATİSSE'yi kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, anti epileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

MATİSSE, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. MATİSSE'nin bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

MATİSSE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MATİSSE her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. MATİSSE ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan veya PR aralığının uzaması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar ve düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. Eğer aldığımız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır), klaritromisin, rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve St. John's Wort (diğer adı sarı kantarondur, hafif derece anksiyete tedavisinde kullanılır) lakozamidin karaciğerde yıkılma şeklini etkileyebilir.

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. MATİSSE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

MATİSSE'yi her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Ani ve uzun süren epilepsi nöbetleri (status epileptikus) görülen hastalarda bir defada yüksek doz şeklindeki uygulama (yükleme dozu) çalışılmamıştır.

MATİSSE, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. MATİSSE uzun süreli tedavi olarak kullanılır.

MATİSSE'nin genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırılabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Doktorunuz MATİSSE tedavisini 200 mg'lık tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir. Yüklem dozu tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır.

Eğer böbreklerinize ile ilgili problemlerinize varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MATİSSE tablet, sadece ağızdan kullanım içindir.

Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MATİSSE'nin epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından MATİSSE dozu ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda ($CL_{CR} > 30$ ml/dak.) herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan ($CL_{CR} \leq 30$ ml/dak.) ve son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda 250 mg/gün'lük bir maksimum doz önerilir.

Hemodiyaliz gerektiren hastalarda, hemodiyaliz bitiminden sonra, doğrudan, bölünmüş günlük dozun %50'sine kadar bir ek doz önerilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi, klinik deneyimin az olması ve bir metabolitin (bilinen bir farmakolojik aktivitesi olmayan) birikmesi sebebi ile dikkatle yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan tüm hastalarda, doz ayarlaması dikkatle yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

MATİSSE uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek MATİSSE’yi kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer MATİSSE’nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MATİSSE kullandıysanız:

MATİSSE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya kalp şikayetleri yaşayabilirsiniz. Araba kullanmaya çalışmayınız.

MATİSSE’yi kullanmayı unutursanız:

MATİSSE almayı birkaç saatle unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız (6 saatten az) unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MATİSSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan MATİSSE ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz MATİSSE ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağını söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MATİSSE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

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 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:

- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Depresyon
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı (konfüzyonel durum)
- Dokunma duyusunun azalması veya kaybı (hipoestezi)
- Kelimeleri söylemede güçlük (disartri)
- Dikkat dağınıklığı
- Hareketlerin koordinasyonunda güçlük
- Hafıza bozukluğu
- Uyku hali
- Titreme
- Düşünmede ve kelimeler bulmada güçlük
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Karıncalanma (parestezi)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Ezilme, deride çürük oluşması
- Cilt yaraları
- Döküntü
- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- Sarhoşluk hissi
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Kas spazmları

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Kalp iletim bozukluğu
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İntihar girişiminde bulunma
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri
- Çarpıntılar ve/veya hızlı veya düzensiz nabız
- Saldırgan ruh hali (agresyon)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Halusinasyonlar (Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, varsanı)

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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. MATİSSE'nin saklanması

MATİSSE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MATİSSE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MATİSSE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 11.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.

