

KULLANMA TALİMATI

ALZANCER EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4,56 mg donepezil baza eşdeğer 5 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pharmaburst C1 (mannitol, sorbitol (E420), krospovidon, silikon dioksit karışımı), prosolv SMCC HD 90, kollidon CL, sodyum metabisülfid (E223), koloidal silikondioksit (aerosil 200), aspartam (E951), kollidon CL-F, sodyum stearil fumarat, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZANCER EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

ALZANCER EASYTAB, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzünde ALZ yazılı, diğer yüzünde 5 yazılı tabletlerdir. Her bir tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir ve 28 ağızda dağılan tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

ALZANCER EASYTAB, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve etkin maddesi donepezil hidroklorür, asetilkolinesteraz inhibitörleri olarak anılan bir ilaç sınıfına aittir.

ALZANCER EASYTAB, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. ALZANCER EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALZANCER EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

ALZANCER EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (sara vb.) veya havale geçirdiyseniz
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğerle ilgili probleminiz veya sarılığınız varsa
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız veya orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Kaslarda sertlik, terleme, serum kreatin fosfokinaz (bir çeşit enzim) seviyelerinde yükselme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş durumunuz varsa (nöroleptik malign sendrom adında bir hastalık)

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

ALZANCER EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALZANCER EASYTAB yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler ALZANCER EASYTAB'ın etkisini değiştirmez.

ALZANCER EASYTAB alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol ALZANCER EASYTAB'ın etkisini değiştirilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa kullanılmamalıdır.

ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız ALZANCER EASYTAB kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Donepezilin araç ve makine kullanma üzerinde küçük veya orta derecede etkisi vardır. Alzheimer hastalığı araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın. İlacınız ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

ALZANCER EASYTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum metabisüfit içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

ALZANCER EASYTAB'ın bileşiminde aspartam bulunmaktadır. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ALZANCER EASYTAB'ın bileşiminde yer alan Pharmaburst C1, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer ilaçlar (galantamin vb.)
- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin, ibuprofen veya diklofenak sodyum gibi NSAİİ ilaçlar vb.)
- Antikolinergik ilaçlar (tolterodin vb.)
- Antibiyotikler (eritromisin, rifampisin vb.)
- Mantar ilaçları (ketakonazol vb.)
- Antidepresanlar (fluoksetin vb.)
- Antikonvülsanlar (fenitoin, karbamazepin vb.)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (kinidin, propranolol ve atenolol gibi beta blokerler vb.)
- Kas gevşeticiler (diazepam, süksinilkolin vb.)
- Genel anestezipler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar vb.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, ALZANCER EASYTAB ihtiyaç duyulan anestezi ilaç miktarını etkileyebileceğinden doktorunuza ve anestezi uzmanına ALZANCER EASYTAB aldığınızı söyleyiniz.

ALZANCER EASYTAB, böbrek hastalarında ya da hafif-orta şiddetli karaciğer hastalarında kullanılabilir. Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa önce doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlar ALZANCER EASYTAB kullanmamalıdır.

Doktorunuza ya da eczacınıza bakıcınızın adını söyleyin. Bakıcınız, ilacınızı reçetelendiği gibi almanıza yardımcı olacaktır.

Emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALZANCER EASYTAB nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Başlangıç olarak tedaviye günde bir tablet (5 mg donepezil hidroklorür) ile başlanır. Kullanacağımız ilaç dozu miktarı, gördüğümüz tedavi süresine göre ve doktorunuzun değerlendirmesine bağlı olarak değişebilir.
- Tedaviye başladıktan bir ay sonra, doktorunuz ilacın dozunu arttırarak piyasada mevcut olan ALZANCER 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece 10 mg donepezil hidroklorürdür.
- İlacınızı ne zaman, nasıl ve ne kadar süreyle kullanacağımız konusunda daima doktorunuzun ve eczacınızın önerilerine uyunuz.

- Doktorunuz önermedikçe ilacınızın dozunu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz tarafından bildirilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.
- Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- ALZANCER EASYTAB'ı gece yatmadan önce ağız yoluyla alınız. Tableti dilinizin üzerine yerleştiriniz, erimesini bekleyiniz ve daha sonra isteğe göre bir bardak suyla veya susuz olarak yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** Donepezil hidroklorürün çocuklardaki etkililik ve güvenilirliği ortaya konulmadığından, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılması önerilmemektedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** İlacın tedavi süresince Alzheimer'lı yaşlı hastalarda takip edilen ortalama plazma konsantrasyonları genç sağlıklı gönüllülerde görülen ile karşılaştırılabilir durumdadır.

• **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:** ALZANCER EASYTAB'ın klerensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.
- **Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZANCER EASYTAB kullandıysanız:

ALZANCER EASYTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

Aşırı doz belirtileri; mide bulantısı ve kusma, salya artışı, terleme, yavaş kalp atımı, düşük kan basıncı (ayakta iken hafif sersemlik ya da baş dönmesi), solunum sorunları, bilinç kaybı ve nöbet ya da havaledir (konvülsiyondur).

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

ALZANCER EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız:

Bir tablet almayı unutursanız, bir sonraki gün normal zamanında sadece bir tablet alınız. Bir haftadan daha uzun süreyle ilaç almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALZANCER EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği sürece tedavinizi sonlandırmayın. Eğer ALZANCER EASYTAB tedavisini sonlandırırırsanız tedavinizin faydaları giderek azalacaktır. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALZANCER EASYTAB ile tedavi ne kadar sürmelidir?

Doktorunuz veya eczacınız, tedavinizin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Tedavinizi gözden geçirmek ve semptomlarınızı değerlendirmek için doktorunuzu zaman zaman görmeniz gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALZANCER EASYTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Donepezil hidroklorür ile en sık görülen yan etkiler, ishal, kas krampları, halsizlik, bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbük ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir.
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlemlenebilir.
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)

Seyrek:

- Karaciğer hasarı örneğin hepatit gibi. Hepatitin belirtileri mide bulantısı veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrardır.

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)
- Kas zayıflığı, hassasiyet ya da ağrı ve özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, yüksek ateş veya koyu renkli idrara sahipseniz, bunlar hayatı tehdit eden ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal bir kas yıkımından kaynaklanabilir (rabdomiyoliz adı verilen bir durum).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Yorgunluk
- Sersemlik hali
- Uykusuzluk
- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı (anoreksi)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Kusma
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Kabus dahil anormal rüyalar

Yaygın olmayan:

- Nabzın yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış
- Serumdaki bir çeşit enzimde (kas kreatin kinaz) konsantrasyonunda hafif yükselme
- Nabız düşüklüğü (bradikardi)

Seyrek:

- Katılık (rijidite)
- Titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (sinoatriyal blok), kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok)

Bunlar ALZANCER EASYTAB'ın hafif yan etkileridir.

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. ALZANCER EASYTAB’ın saklanması

ALZANCER EASYTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZANCER EASYTAB’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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