

KULLANMA TALİMATI

DONEFİX® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalin selüloz, nişasta, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, kroscarmelloz sodyum, Opadry II 85G32330 [Polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol, lesitin (soya) (E322), sarı demir oksit (E172iii), kinolin sarısı alüminyum lak (E104)] içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DONEFİX® nedir ve ne için kullanılır?

DONEFİX®, 10 mg donepezil hidroklorür içeren sarı, dairesel, bikonveks tabletlerdir.

DONEFİX®, 28 ve 84 tablet içeren PVC/Al folyo blister içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

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

DONEFİX®, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. DONEFİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DONEFİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya DONEFİX® içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

DONEFİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyeniz,
- Nöbet (havale, v.b.) geçirdiyeniz,
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa,
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyeniz,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız.

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

DONEFİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DONEFİX®, yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler DONEFİX®'in etkisini değiştirmez.

DONEFİX®, alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol DONEFİX®'in etkisini zayıflatabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. DONEFIX® mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DONEFIX®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız DONEFIX® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer hastalığı araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın. DONEFIX® ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

DONEFIX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, bir şeker türü olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DONEFIX®, lesitin [(soya) (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin, v.b.),
- Antibiyotikler,
- Mantar ilaçları,

- Kas gevşeticiler,
- Antidepresanlar,
- Antikonvülsanlar,
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin galantamin),
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar,
- Antikolinerjik ilaçlar,
- Genel anestezikler,
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.),

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına DONEFİX® aldığınızı söyleyiniz.

Emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. DONEFİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DONEFİX® tableti gece yatmadan önce alınız.
- Genellikle tedaviye günde bir tablet (5 mg donepezil hidroklorür) ile başlanır. Kullanacağınız ilaç dozu miktarı, gördüğünüz tedavi süresine göre ve doktorunuzun değerlendirmesine bağlı olarak değişebilir.
- Tedaviye başladıktan bir ay sonra, doktorunuz ilacın dozunu arttırarak piyasada mevcut olan DONEFİX® 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg DONEFİX®'tir.
- İlacınızı ne zaman, nasıl ve ne kadar süreyle kullanacağınız 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:

– DONEFİX®'i gece yatmadan önce, ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

– **Çocuklarda kullanımı:** DONEFİX®'in çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, çocuklarda 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:** DONEFİX®'in 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.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DONEFİX® kullandıysanız

Her gün bir tablettten fazla almayınız. DONEFİX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

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

DONEFİX®'i 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.

DONEFIX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviye ara verilmesi durumunda DONEFIX®'in yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir rebound etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DONEFIX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DONEFIX® 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:

Seyrek:

• Karaciğer hasarı örneğin hepatit gibi. Hepatitin belirtileri kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrar.

Yaygın olmayan:

• Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir.

• Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir.

• Nöbet veya kasılma (konvülsiyon).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. "Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür".

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler:

İshal, bulantı, baş ağrısı.

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler:

Kas krampları, bitkinlik, insomnia (uyuma zorluğu), soğuk algınlığı, iştah kaybı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme), ajitasyon (huzursuzluk), saldırgan davranış, bayılma, baş dönmesi, mide rahatsızlığı, döküntü, kaşıntı, idrar kaçırma, ağrı, kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir), anormal rüyalar.

Yaygın olmayan yan etkiler:

Kalp atımının yavaşlaması.

Seyrek olarak bildirilen yan etkiler:

Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler.

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. DONEFİX®'in saklanması

DONEFİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DONEFİX®'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONEFİX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DONEFİX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 08.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.