

KULLANMA TALİMATI

DONEPTİN 5 mg/20 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, hidroksipropil selüloz (SSL tipi), mikrokristalin selüloz (avicel PH102), krospovidon (poliplasdon XL), talk, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, gliserin, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit 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. DONEPTİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DONEPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DONEPTİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DONEPTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DONEPTİN nedir ve ne için kullanılır?

- DONEPTİN 5 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren açık pembe renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- DONEPTİN, 28 film kaplı tablet içeren opak PVC/PE/PVdC-Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DONEPTİN piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artışı içerir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. DONEPTİN orta ve şiddetli evredeki Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- DONEPTİN'i yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DONEPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DONEPTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da DONEPTİN içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise.

DONEPTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya oniki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm (istemsiz kas kasılması) veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlığınız (düzensiz ya da yavaş kalp atışı) varsa,
- Astım ya da başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da sarılık geçirdiyseniz,
- Epileptik (sara) nöbet hikayeniz varsa,

- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise,
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA (N-metil-D-aspartat)-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa DONEPTİN'i kullanmayınız ve DONEPTİN almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DONEPTİN, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

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

DONEPTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DONEPTİN aç ya da tok karına kullanılabilir.

DONEPTİN'in alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı) durumunuz veya şiddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

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 gebelik döneminde kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların DONEPTİN kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

Ayrıca DONEPTİN halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

DONEPTİN reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

DONEPTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu size söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde DONEPTİN'in etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)
- Ağrı kesiciler veya artirit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum)
- Antikolinergik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar örn, tolterodin)
- Antibiyotikler (örn, eritromisin, rifampisin)
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, ketakonazol)
- Antidepresanlar (örn, fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn. fenitoin, karbamazepin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, prokainamid, beta-blokörler [propanolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) (örn, varfarin)

- Genel anestezipler (örn. ketamin)
- Reçetesiz ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük, soğuk algınlığı ve nezle tedavisinde kullanılan ilaç)
- Simetidin, ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Nikotin (sigara bırakma preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Eğer genel bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezi uzmanınıza DONEPTİN kullandığınızı bildirin. Çünkü DONEPTİN gerekli anestezi miktarını 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. DONEPTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye 5/5 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve DONEPTİN kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/5 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. Doktorunuz ilacınızın dozunu tedaviye verdiğiniz cevaba göre 5/10 mg/gün veya 5/20 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/20 mg/gün'e (günde tek doz) artırabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Donepezil hidroklorürün önerilen en yüksek günlük dozu 10 mg, memantin hidroklorürün ise önerilen en yüksek günlük dozu 20 mg'dır.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- DONEPTİN ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir film kaplı tablet alınmalıdır.
- DONEPTİN, her gece yatmadan önce bir bardak su ile içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DONEPTİN'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DONEPTİN yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir.

Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiği cevaba göre doz artırılabilir. Orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda DONEPTİN kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer DONEPTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DONEPTİN kullandıysanız

DONEPTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz. Giderken tabletlerin içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz. Doz aşımının belirtileri bulantı, tükürük salgısında artış, terleme, kalp atımının yavaşlaması, düşük kan basıncı (ayakta iken bayılma hissi veya baş dönmesi), nefes almada zorluk, bilinç kaybı, nöbet veya kasılmaları içerebilir.

DONEPTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer DONEPTİN kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle DONEPTİN almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

DONEPTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece DONEPTİN almayı bırakmayınız. Eğer DONEPTİN almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya başlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DONEPTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Titreme, kasların sertleşmesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

Yaygın olmayan

- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalpte ritim bozukluğu (kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması)
- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm) sürecidir. Tromboembolizmin belirtileri embolinin yerleştiği yere bağlıdır. Uzuvlarda veya uç noktalarda ağrı ve uyuşukluğa neden olabilir; uzuvlar soğuk ve solgun olacaktır, nabız hissedilmeyecektir. Ayak veya bacak ülserleri ve kangren (doku ölümü) gelişebilir.)

Bilinmiyor

- Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 (seyrek gözlenir),

Yaygın olmayan:

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

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeylerinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen hastalık)
- Kas güçsüzlüğü, hassasiyet veya ağrı (özellikle iyi hissetmiyorsanız, vücut sıcaklığınız yüksekse veya idrarınız koyu renkte ise). Bunlar hayatı tehdit edici ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas bozukluklarından (rabdomiyaliz) kaynaklanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler sıklık bilgilerine göre aşağıda verilmektedir:

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Bitkinlik
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir veya kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Baş dönmesi
- Denge bozuklukları
- Nefes darlığı
- Yüksek kan basıncı
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış

- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Kusma
- Yürüyüş anormallığı
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Pankreasın iltihaplanması,
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon ve intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur.

DONEPTİN'in içeriğinde yer alan memantin etkin maddesi ile tedavi edilmiş olan hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. DONEPTİN'in saklanması

DONEPTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DONEPTİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONEPTİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Saonofi İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.
Küükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.