

KULLANMA TALİMATI

MEMKAR 10 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 9.12 mg donepezil baza eşdeğer 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Fast Flo Laktoz Sprey Dried 250, mısır nişastası, hidrokسیپریل selüloz, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, polietilen glikol, polisorbat 80, hipromelloz, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEMKAR nedir ve ne için kullanılır?

MEMKAR (donepezil hidroklorür) 10 mg film tabletler beyaz renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletlerdir. Her bir tablet 10 mg donepezil hidroklorür içerir ve 14 ve 28 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

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

MEMKAR, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. MEMKAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEMKAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

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

MEMKAR'ı 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.

MEMKAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEMKAR yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler MEMKAR'ın etkisini değiştirmez.

MEMKAR alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol MEMKAR'ın 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. Bu ilaç 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.

Etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız MEMKAR kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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.

MEMKAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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 anestezipler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

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

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. MEMKAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- MEMKAR tableti gece yatmadan önce alınız.
- Genellikle tedaviye günde 1 adet MEMKAR 5 mg 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 MEMKAR 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg MEMKAR'dır.
- 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 deęerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEMKAR'ı gece yatmadan önce ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Donepezil hidroklorürün çocuklardaki etkililik ve güvenilirliği ortaya konulmadığından, MEMKAR'ın 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 yetmezlięi:

Donepezil hidroklorürün klerensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

Karaciğer yetmezlięi:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Eğer MEMKAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEMKAR kullandıysanız:

Her gün bir tablettten fazla almayınız. MEMKAR'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.

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

MEMKAR'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.

MEMKAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEMKAR'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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).

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)

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.

5. MEMKAR'ın saklanması

MEMKAR'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 MEMKAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.

Barbaros Bulvarı 76-78

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 / Düzce

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