

KULLANMA TALİMATI

ALZANCER EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg Donepezil Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pharmaburst C1, prosolv SMCC HD 90, kollidon CL, sodyum metabisülfid, koloidal silikondioksit (Aerosil 200), aspartam, 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 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.

Eğer;

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

ALZANCER EASYTAB'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.

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 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 ALZANCER EASYTAB 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.

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

Aspartam

ALZANCER EASYTAB'ın bileşiminde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum Metabisülfid

Bu tıbbi ürün sodyum metabisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Sodyum stearil fumarat

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

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
- Antikolinergik ilaçlar
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksınız, doktorunuza ve anestezi uzmanına ALZANCER EASYTAB 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. ALZANCER EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- 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 ALZANCER EASYTAB 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 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:

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 güvenliliği ortaya konulmadığından, ALZANCER EASYTAB'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 yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden fazla ALZANCER EASYTAB kullandıysanız:

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. ALZANCER EASYTAB'dan 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.

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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviye ara verilmesi durumunda ALZANCER EASYTAB'ın yararlı etkilerinde yavaş yavaş bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir olumsuz etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ALZANCER EASYTAB 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 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 etkileri 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 atışının 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. 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALZANCER EASYTAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10

Ümraniye 34768 İstanbul

İmal Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 11/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.