

KULLANMA TALİMATI

ETKINIA® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 1 mg rasajiline eşdeğer 1,56 mg rasajilin mesilat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, talk, mannitol, mısır nişastası, koloidal silisyum dioksit ve stearik asit.

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. **ETKINIA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETKINIA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETKINIA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETKINIA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETKINIA® nedir ve ne için kullanılır?

ETKINIA® 1 mg tablet, 1 mg rasajilin (mesilat olarak) içerir.

ETKINIA® 1 mg tablet, 30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

ETKINIA® tabletler, beyaz renkli, yuvarlak ve düz yapılıdır.

ETKINIA®, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin, beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. ETKINIA®, beyinde dopamin düzeylerinin artmasını ve sürekli olmasını sağlar.

2. ETKINIA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETKINIA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya ETKINIA®'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa.

ETKINIA® kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir endikasyon için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort)
 - Güçlü bir ağrı kesici olan petidin
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya petidin ile tedaviye başlamak için ETKINIA® tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

ETKINIA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer hafif ve orta düzeyde karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler farkederseniz doktorunuza konuşmalısınız.

Çocuklar:

ETKINIA®'nın 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

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

ETKINIA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETKINIA® yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetusda meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. ETKINIA® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel verilere göre ETKINIA® emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. ETKINIA®'nın olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya sigara içiyorsanız ya da sigarayı bırakma niyetindeyseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini ETKINIA® ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız:

- Belirli antidepresanlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik ya da tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici olan dekstrometorfan
- Göz damlaları, nazal ve oral dekonjestanlar ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler

ETKINIA®'nın fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

ETKINIA® ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin ya da fluvoksamin ile tedaviye başlamak için ETKINIA® tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

3. ETKINIA® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ETKINIA®,'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

ETKINIA® günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda ETKINIA® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek bozukluğu

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu

ETKINIA® hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer bozukluğuna ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer ETKINIA®'nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETKINIA® kullandıysanız

ETKINIA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. ETKINIA® kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

ETKINIA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

ETKINIA® kullanmayı sonlandırırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan ETKINIA® almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de ETKINIA®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş
- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)

- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uzun süreli kas kasılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü,
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Ayrıca, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belirli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz doktorunuzla görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon ve konfüzyon belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, ETKINIA® ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

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

5. ETKINIA®'nın saklanması

ETKINIA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETKINIA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 15.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.