

KULLANMA TALİMATI

ALTİGMİN 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir mililitre solüsyon 2 mg rivastigmin (rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde) içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum benzoat, sitrik asit (susuz); sodyum sitrat dihidrat; kinolin sarısı, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALTİGMİN nedir ve ne için kullanılır?

ALTİGMİN oral solüsyonu, plastik contalı HDPE kapaklı, bal renkli bir cam şişe içerisinde 120 mililitrelik berrak sarı renkli akıcı bir çözelti beraberinde koruyucu kapaklı kılıf içinde

üzeri 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg ve 6 mg' a işaretli pipet ile takdim edilmektedir. Her 1 ml solüsyon rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde, 2 mg rivastigmin içerir.

ALTİGMİN, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. ALTİGMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimattan dikkatle izleyiniz.

ALTİGMİN'i kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

ALTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine ya da ALTİGMİN'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
 - ALTİGMİN ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- Bu durumları ALTİGMİN'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

ALTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Mide bulantısı, kusmak ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa (kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon)),
- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Nöbetler (krizler ya da konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Titreme şikayetiniz varsa,
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az),
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa,

- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer birkaç gün ALTİGMİN kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

ALTİGMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALTİGMİN'i bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. ALTİGMİN oral solüsyonu bir içecek ile birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, ALTİGMİN'in yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

ALTİGMİN ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. ALTİGMİN tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

ALTİGMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALTİGMİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- ALTİGMİN ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- ALTİGMİN alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz, çünkü ALTİGMİN anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ALTİGMİN nasıl kullanılır?

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

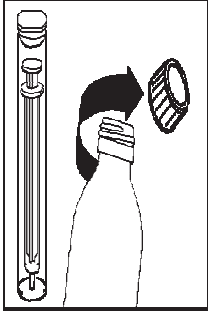
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar ALTİGMİN kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- ALTİGMİN'i kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz.
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

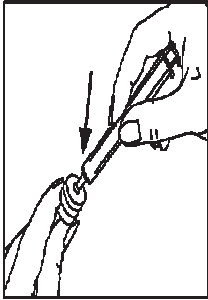
Oral dozlama şırıngasını kullanarak, ALTİGMİN oral solüsyonun her dozunu direk şırıngadan içebilirsiniz.

Şekil 1.



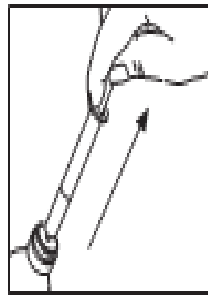
1. Oral doz şırıngası koruyucu kabından çıkarınız. Ve şişenin kapağı açınız.

Şekil 2.



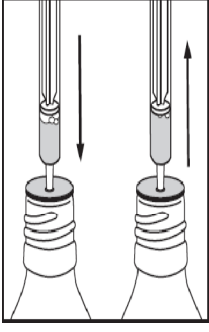
2. Şırınganın ucunu şişede bulunan beyaz lastik tıpadan içeri yerleştiriniz.

Şekil 3.



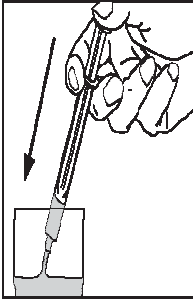
3. Gerekli dozda çözeltiyi şırıngaya çekiniz.

Şekil 4.



4. Eğer şırıngada büyük hava kabarcıkları oluşmuşsa şırıngayı şişeden uzaklaştırmadan önce pistonu birkaç kez ileri ve geri hareket ettirerek bu kabarcıkların gitmesini sağlayınız. Eğer küçük hava kabarcıkları kalmışsa çok önemli değildir, dozlamayı etkilemez.

Şekil 5.



5. ALTİGMİN oral solüsyonu direk olarak şırıngadan yutunuz ya da ilk önce küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek içine ekleyiniz. Karıştırınız ve karışımın tümünü içiniz.

Şekil 6.



6. Kullandıktan sonra, temiz bir kağıt mendil ile şırınganın dışım siliniz ve tekrar koruyucu kutusunun içine yerleştiriniz.

ALTİGMİN'i bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALTİGMİN'in çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle ALTİGMİN'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ALTİGMİN'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ALTİGMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALTİGMİN kullandıysanız:

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

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla ALTİGMİN aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla ALTİGMİN alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

ALTİGMİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer ALTİGMİN'in bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız. Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALTİGMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ALTİGMİN kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer birkaç gün boyunca ALTİGMİN almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

Yaygın:

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Titreme
- Mide ağrıları
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Terleme
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Genel iyi olmama hissi
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Bunalım
- Bayılmak
- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler

Seyrek

- Nöbetler (krizler veya konvülziyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri
- Kızarıklıklar
- Kaşınma

Çok seyrek:

- Sanrılar
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı)
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Sıklığı bilinmeyen:

- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Saldırganlık
- Huzursuzluk
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik.

Bunlar ALTİGMİN'in genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha az görülür: İştah kaybı, sersemlik hissi ve diyare (yaygın).

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha sıktır: Titreme, kazara düşme (çok yaygın); dehidratasyon (çok fazla sıvı kaybetme), uyuma zorluğu, huzursuzluk, Parkinson hastalığı semptomlarında kötüleşme veya benzer semptomların gelişmesi (anormal derecede yavaş hareketler, kontrol edilemeyen ağız, dil ve uzuv hareketi, kaslarda sertlik, anormal derecede azalmış kas hareketi), yüksek kan basıncı (yaygın); hareketlerde kötü kontrol ile anormal duruş ve kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş) (yaygın olmayan).

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda bazı ilave yan etkiler: çok fazla salya, anormal yürüme şekli ve sersemlik hissi, düşük kan basıncından ötürü sersemlik (yaygın).

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 0800 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.

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

5. ALTİGMİN'in saklanması

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

ALTİGMİN, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

ALTİGMİN'i kendi orijinal ambalajında dik tutarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALTİGMİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad. No:32

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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