

KULLANMA TALİMATI

DONCEP® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her film tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (E1521) 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanları aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DONCEP nedir ve ne için kullanılır?

DONCEP 5 mg beyaz-beyazımsı renkte, düzgün ve homojen, yüzey bozukluğu olmayan, silindirik , her iki yüzü konveks film kaplı tabletlerdir. Her bir tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir ve 14 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

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

DONCEP, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. DONCEP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DONCEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya formülasyonda kullanılan herhangi bir bileşene alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

DONCEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide veya on iki barsağı ülseri geçirdiyse
- Nöbet (havale vb.) geçirdiyse
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyse
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

DONCEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DONCEP yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler DONCEP'in etkisini değiştirmez. DONCEP alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol DONCEP'in 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 DONCEP 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.

DONCEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer İlaçlar ile Birlikte Kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin vb.)
- Antibiyotikler
- Mantar ilaçları
- Kas gevşeticiler
- Antidepresanlar
- Antikonvülsanlar
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin galantamin)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar
- Antikolinergik ilaçlar
- Genel anestezipler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar vb.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına DONCEP 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. DONCEP nasıl kullanılır?

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

DONCEP tableti gece yatmadan önce alınız.

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 DONCEP 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.

Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg DONCEP'tir.

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**

DONCEP'i gece yatmadan önce, ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı

DONCEP'in çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, 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

DONCEP'in klerensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlarda 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 DONCEP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız Gerekenden Daha Fazla DONCEP Kullandıysanız:

Her gün bir tablettten fazla almayınız. DONCEP'ten 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.

DONCEP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıya danışınız.

DONCEP'i 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.

DONCEP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, DONCEP içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DONCEP 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: 1.000 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.

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 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. DONCEP'in Saklanması

DONCEP'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONCEP'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Platin Kimya Mümessillik ve Dış Ticaret Ltd. Şti
Nöbethane Cad. Demirci İşhanı No:42
Kat 5 No:28 34420 Sirkeci/İstanbul Türkiye

Tel: 0212 346 07 77
Faks: 0212 347 07 78

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt/İstanbul

Tel : (212) 622 66 00
Faks : (212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 28.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.