

KULLANMA TALİMATI

ARICEPT EVESS® 10 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 9.12 mg donepezile eşdeğer 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, silika (kolloidal anhidrus), karragenan, polivinil alkol, sarı demir oksit (E172), etanol (susuz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARICEPT EVESS® nedir ve ne için kullanılır?

ARICEPT EVESS® (Donepezil hidroklorür), sarı renkte ve baskılıdır. Her bir tablet 10 mg donepezil hidroklorür içeren 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

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

ARICEPT EVESS®, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. ARICEPT EVESS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARICEPT EVESS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

ARICEPT EVESS®' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (havale, v.b.) geçirdiyseniz
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyseniz
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız

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

ARICEPT EVESS®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARICEPT EVESS® yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler ARICEPT EVESS®'in etkisini değiştirmmez.

ARICEPT EVESS® alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol ARICEPT EVESS®'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, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa 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 ARICEPT EVESS® 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.

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

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına ARICEPT® 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. ARICEPT EVESS® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**
 - Başlangıç olarak 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 ARICEPT® 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:**
 - ARICEPT EVESS®'i 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, ARICEPT EVESS®'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda 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 ARICEPT EVESS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARICEPT EVESS® kullandıysanız:

ARICEPT EVESS®'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.

Aşırı doz belirtileri; hastalanma ve hasta hissetme, salya artışı, terleme, yavaş kalp atımı, düşük kan basıncı (ayakta iken hafif sersemlik ya da baş dönmesi), solunum sorunları, bilinç kaybı ve nöbet ya da havaledir.

ARICEPT EVESS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARICEPT EVESS®' 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.

ARICEPT EVESS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği sürece tedavinizi sonlandırmayın. Eğer ARICEPT EVESS® tedavisini sonlandırırsanız tedavinizin faydaları giderek azalacaktır. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARICEPT EVESS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

ARICEPT EVESS® 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 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 göbük ile gögüs 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)

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)
- Kas zayıflığı, hassasiyet ya da ağrı ve özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, yüksek ateş veya koyu renkli idrara sahipseniz, bunlar hayatı tehdit eden ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal bir kas yıkımından kaynaklanabilir (rabdomiyoliz adı verilen bir durum).

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
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı

- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Anormal rüyalar

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış

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. ARICEPT EVESS®’ in saklanması

ARICEPT EVESS®’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARICEPT EVESS®’ i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato/Japonya’da üretilmiş, Fareva Amboise, Poce-sur-Cisse, Fransa’da ambalajlanmıştır.

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.