KULLANMA TALİMATI

DOENZA 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 9.12 mg donepezil baza eşdeğer 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, talk, polietilen glikol, titanyum dioksit (El71).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOENZA nedir ve ne için kullanılır?

DOENZA (Donepezil hidroklorür) 10 mg film tabletler, açık sarı renkli, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. Her film tablet 10 mg donepezil hidroklorür içerir. DOENZA, 28 ve 90 film tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. DOENZA tablet, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve etkin maddesi donepezil hidroklorür, asetilkolinesteraz inhibitörleri olarak anılan bir ilaç sınıfına aittir. DOENZA, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. DOENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOENZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

DOENZA'yı 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.

DOENZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
DOENZA yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler DOENZA'nın etkisini değiştirmez.
DOENZA alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol DOENZA'nın 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 DOENZA 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.

DOENZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün, bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu size söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

• Antikolinerjik ilaçlar
• Genel anestezikler
• Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

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

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- DOENZA 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 DOENZA 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg DOENZA'dır
- 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:**
- DOENZA'yı gece yatmadan önce, ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.

• **Değişik yaş grupları**
- **Çocuklarda kullanımı:** DOENZA'nın 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:** DOENZA'nın 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 yanıta göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOENZA kullandıysanız:
Hergün bir tabletten fazla almayınız. DOENZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

DOENZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOENZA'yı 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.

DOENZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedaviye ara verilmesi durumunda DOENZA'nın yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir rebound etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOENZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

DOENZA 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, 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 belirtilen, 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.

5. DOENZA'nın saklanması

DOENZA'yı 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 DOENZA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34580 Silivri – İstanbul

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