

KULLANMA TALİMATI

DOZYL 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 5 mg donepezil hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz granül, kollidon VA 64, prejelatinize nişasta, avicel pH 102, magnezyum stearat, Opadry II 85F18422 Beyaz (Polietilen glikol, talk, titanyum dioksit E171, polivinil alkol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOZYL nedir ve ne için kullanılır?

DOZYL (Donepezil hidroklorür) 5 mg film kaplı tabletler, beyaz renkte ve yuvarlaktır. Her bir tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir ve 14 ve 28 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

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

DOZYL, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. DOZYL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOZYL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

DOZYL' 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.

DOZYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

DOZYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekere 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
- Antikolinergik ilaçlar
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

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

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

- DOZYL 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 DOZYL 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg DOZYL'dir.
- 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:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** DOZYL'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:** DOZYL'in 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 DOZYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOZYL kullandıysanız:

Hergün bir tableten fazla almayınız. DOZYL' den 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.

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

DOZYL'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.

DOZYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOZYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

DOZYL 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.

5. DOZYL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOZYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.