

KULLANMA TALİMATI

DUOPEZİL® 10 mg/20 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, krospovidon, povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, susuz kolloidal silika, talk (E553b), magnezyum stearat (E572), polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (E1521), sarı demir oksit (E172), karmozin (azorubin) alüminyum lak (E122).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOPEZİL nedir ve ne için kullanılır?

- DUOPEZİL, 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren pembe renkli, bir yüzü çentikli, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir. Çentiğin amacı tabletin, eşit iki doza bölünebilmesi için, kırılmasını kolaylaştırmaktır.
- DUOPEZİL, 28 ve 56 film tablet içeren PVC/PE/PVDC – Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DUOPEZİL piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerinin artışı içerir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. DUOPEZİL hafif ve orta şiddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- DUOPEZİL'i yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DUOPEZİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOPEZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da DUOPEZİL içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

DUOPEZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide veya oniki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm (istemsiz kas kasılması) veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlığınız (düzensiz ya da yavaş kalp atışı) varsa,

- Astım ya da başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da sarılık geçirdiyseniz,
- Epileptik nöbet hikayeniz varsa,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon hikayeniz var ise,
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Daha önce size yüksek ateş, bilinç düzeyinde değişme ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (NMS-Nöroleptik Malign Sendrom) teşhisi konmuşsa,
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş olduysa), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem bozukluğunuz (örn, renal tübüler asidoz; böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) mevcutsa (bu durumlarda idrar pH'sı yükselebilir). Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve DUOPEZİL'in klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA (N-metil-D-aspartat)-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa DUOPEZİL'i kullanmayınız ve DUOPEZİL almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DUOPEZİL, çocuklar ve 18 yaşından küçük adölesanlar için önerilmemektedir.

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

DUOPEZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUOPEZİL aç ya da tok karnına kullanılabilir.

DUOPEZİL'in alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir. Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

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 gebelik döneminde kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların DUOPEZİL kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

Ayrıca DUOPEZİL halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

DUOPEZİL, hafif veya orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

DUOPEZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün karmozin (azorubin) alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığımız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde DUOPEZİL'in etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle aşağıdaki tip ilaçları alırken doktorunuza bildirin.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)
- Ağrı kesiciler veya artirit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum)
- Antikolinergik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya bağırsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar örn, tolterodin)
- Antibiyotikler (örn, eritromisin, rifampisin)
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, ketakonazol)
- Antidepresanlar (örn, fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn., fenitoin, karbamazepin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, beta-blokörler [propranolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, süksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) (örn, varfarin)
- Genel anestezikler (örn., ketamin)
- Reçetesiz ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük tedavisinde kullanılan ilaç)

Eğer genel bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da

anestezistinize DUOPEZİL kullandığınızı bildirin. Çünkü DUOPEZİL gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

DUOPEZİL böbrek rahatsızlığı ve orta şiddetli karaciğer rahatsızlığı bulunan hastalar tarafından kullanılabilir. Şiddetli derecede karaciğer rahatsızlığı olan hastalar DUOPEZİL kullanmamalıdır.

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. DUOPEZİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Tedaviye 5/5 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

DUOPEZİL akşamları yatmadan hemen önce bir bardak su ile bütün olarak yutulur.

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve donepezil hidroklorür+memantin hidroklorür kombinasyonu kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/5 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. Doktorunuz ilacınızın dozunu tedaviye verdiğiniz cevaba göre 5/10 mg/gün (5/10 mg'lık doz, Duopezil 10 mg/20 mg Film Tablet'in çentiğinden ikiye bölünmesi ile alınabilir) veya 5/20 mg/gün veya 10/5 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/20 mg/gün'e (günde tek doz) artırabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Donepezil hidroklorürün önerilen en yüksek günlük dozu 10 mg, memantin hidroklorürün ise önerilen en yüksek günlük dozu 20 mg'dır.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUOPEZİL ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir film tablet alınmalıdır.

- DUOPEZİL, her gece yatmadan önce bir bardak su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DUOPEZİL'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DUOPEZİL yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiği cevaba göre doz artırılabilir. Orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda DUOPEZİL kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOPEZİL kullandıysanız:

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

Her gün bir tablettten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz.

DUOPEZİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer DUOPEZİL kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle DUOPEZİL almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

DUOPEZİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece DUOPEZİL almayı bırakmayınız. Eğer DUOPEZİL almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya başlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUOPEZİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUOPEZİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Titreme, kasların sertleşmesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

Yaygın olmayan

- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalpte ritim bozukluğu (kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması)
- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm) sürecidir. Tromboembolizmin belirtileri embolinin yerleştiği yere bağlıdır. Uzuvlarda veya uç noktalarda ağrı ve uyuşukluğa neden olabilir; uzuvlar soğuk ve solgun olacaktır, nabız hissedilmeyecektir. Ayak veya bacak ülserleri ve kangren (doku ölümü) gelişebilir.)

Bilinmiyor

- Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Nefes darlığı
- Saldırgan davranışlar
- Bayılma
- Hayal görme

Yaygın Olmayan

- Nöbet (kasılmalar)
- Mide bağırsak kanamaları
- Kreatin kinaz serum konsantrasyonlarında artış (Periferik kanda anormal konsantrasyonlarda kreatin bulunması durumu)
- Mide ve duodenum ülseri (duodenum ülseri (on iki parmak barsak) üst ince barsağın mideye komşu olan yerinde gelişen yüzeysel yaralardır)

Seyrek

- Karaciğer fonksiyon bozukluğu

Çok seyrek

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)

Bilinmiyor

- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı, sarılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal

Yaygın

- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Uykulu olma hali
- İştahsızlık
- Huzursuzluk
- Kas kasılmaları
- İdrar kaçırma
- Halsizlik
- Ağrı
- Döküntü, kaşıntı
- Yaralanma
- Kusma
- Bitkinlik
- Sersemlik hali

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları
- Yürüyüş anormalliği

Bunlar DUOPEZİL'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. DUOPEZİL'in saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOPEZİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İstanbul

Bu kullanma talimatı19/07/2017..... tarihinde onaylanmıştır.