

KULLANMA TALİMATI

REWİND 10 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 10 mg Donepezil Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), aspartam (E951), Polietilen glikol, portakal aroması, kayısı aroması ve betakaroten % 1 CWS içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REWİND nedir ve ne için kullanılır?

- REWİND 10 mg donepezil hidroklorür içeren sarı benekli, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletlerdir.
- REWİND 28 ve 84 tablet içeren Alü/Alü blister ambalaj içinde piyasaya sunulmaktadır.
- REWİND ilk piperidin tipi reversibl asetilkolinesteraz inhibitörüdür.
- Alzheimer hastalığının hafiften orta şiddete değişen tiplerinin belirtisel tedavisi için kullanılır. Belirtiler hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artırmaktadır. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür.
- REWİND' ı yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. REWİND' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REWİND' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Donepezil hidroklorür, piperidin türevleri ya da ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya çocuk emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

REWİND' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Karın ağrısı ve duodenal ülser varsa,
- Hastalık nöbeti ya da konvülsiyon varsa,
- Kalp rahatsızlığınız (düzensiz kalp atışı ya da yavaş kalp atışı) varsa,
- Astım ya da uzun dönem akciğer rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer problemleri ya da hepatit rahatsızlığınız varsa,
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız veya hafif böbrek rahatsızlığınız varsa,

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa REWİND 10 mg efervesan tablet kullanmayınız ve REWİND almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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

REWİND'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REWİND yiyecekler ile birlikte alınabilir.

REWİND alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız REWİND kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların REWİND kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir ve doktorun hastaya ilacın güvenli olduğunu söylemedikçe bu aktiviteleri yapmamalıdır.

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

REWİND'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol ile İlgili Uyarı

REWİND sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Aspartam ile ilgili Uyarı

REWİND'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 134,2 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle aşağıdaki tip ilaçları alırken doktorunuza bildirin.

- Diğer Alzheimer hastalığı ilaçları, örneğin galantamin
- Artirit için tedavisi için ağrı kesiciler, örneğin aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum.
- Antikolinergik ilaçlar, örneğin tolterodin
- Antibiyotikler, örneğin eritromisin, rifampisin
- Anti-fungal ilaçlar, örneğin ketakonazol
- Antidepresanlar, örneğin fluoksetin
- Antikonvülzanlar, örneğin feniton, karbamazepin
- Kalp rahatsızlığı tedavisi için kinidin, beta-blokörler (propanolol ve atenolol)
- Kas gevşetici ilaçlar, örneğin diazepam, suksinilkolin
- Genel anestezikler
- Reçetesiz ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler

Eğer genel bir anestezi gerektiren bir operasyon geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezi uzmanınıza REWİND kullandığınızı bildirin. Çünkü REWİND gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

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

Başlangıç dozu her gece 5 mg'dır. Bir aydan sonra, doktorunuz her gece 10 mg almanızı önerebilir.

Tabletin dayanıklılığı doktorunuzun size önerdiği ve sizin aldığınız zaman uzunluğuna bağlı olarak değişebilecektir. Maksimum önerilen doz miktarı her gece 10 mg'dır.

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

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan kendiniz ilaç dozunu değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Her gün bir tablet alınmalıdır.
- REWİND'ı her gece yatmadan önce bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.
- Tedavinizin yeniden gözden geçirilişi ve belirtilerimizin değerlendirilmesi için doktorunuza görünmeniz gerekecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

REWİND' ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Kontrollü klinik çalışmalarda, günde tek doz 5 mg ve 10 mg REWİND' ın etkili olduğu gösterilmiştir. Her ne kadar 10 mg'lık doz kullanımıyla elde edilen tedavi etkisinin daha iyi olduğunu gösteren istatistiksel olarak anlamlı bir kanıt yoksa da, grup veri analizlerine dayanılarak; yüksek doz kullanım ile bazı hastalarda ek faydaların ortaya çıkabileceği görüşü vardır. Bu yüzden 10 mg/gün dozunda başlanması yan tesirleri artırabilir. Bu nedenle tedaviye 5 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır. REWİND geceleri yatmadan hemen önce oral olarak

alınmalıdır. Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve REWİND' ın kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5 mg/gün' lük doza en az 4-6 hafta süreyle devam

edilmelidir. 5 mg/gün dozu ile 4-6 hafta devam ettirilen tedavinin ardından REWİND' in dozu 10 mg/gün (günde tek doz) çıkarılabilir. Önerilen en yüksek günlük doz 10 mg'dır. 10 mg/gün'ün üstündeki dozlar klinik çalışmalarda incelenmemiştir. Tedaviye ara verilmesi durumunda REWİND' in yararlı etkilerinde yavaş yavaş bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra görülen herhangi bir olumsuz etki ile karşılaşılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

REWİND klirensi bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu ya da hafif veya orta şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla REWİND kullandıysanız:

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.

Doz aşımında görülen belirtiler şunlardır: Hasta olma ve hasta hissetme durumu, tükürük salgılamak, terleme, kalp atım hızının yavaşlaması, hipotansiyon, solunum güçlüğü, bilinç kaybı ve nöbet geçirme ya da konvülsiyonlar.

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

REWİND'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer REWİND kullanmayı unutursanız daha sonraki dozu daha sonraki zamanında kullanınız. Eğer bir haftadan fazla REWİND almayı unutursanız, daha fazla ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REWİND ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REWİND'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REWİND'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Nöbet
- Hayal görme
- Saldırgan davranışlar
- Bayılma
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması)
- Mide bağırsak kanamaları
- Sarılık dahil karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kas kreatin kinaz erum konsantrasyonlarında artış
- Mide ve duodenum ülseri (duodenum ülseri (on iki parmak barsak) üst ince barsağın mideye komşu olan yerinde gelişen yüzeysel yaralardır)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- İştahsızlık
- Huzursuzluk
- Kas kasılmaları
- İdrar kaçıırma
- Halsizlik
- Ağrı
- Döküntü, kaşıntı
- Kaza

Bunlar REWİND'ın hafif yan etkileridir.

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

5. REWİND'ın Saklanması

REWİND'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REWİND'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REWİND'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 23.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.