

KULLANMA TALİMATI

ALZEPİL 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg donepezil'e eşdeğer 5,481 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz (Avisel pH:102), mısır nişastası, povidon K30, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZEPİL nedir ve ne için kullanılır?

ALZEPİL (Donepezil hidroklorür) 5 mg film kaplı tabletler, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks

film kaplı tabletler şekildedir. Her bir film kaplı tablet 5 mg donepezil'e eşdeğer 5,481 mg donepezil hidroklorür içerir ve 14 tabletlik Alu/PVC blister ambalajlarda sunulmuştur. ALZEPİL'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır sütü kaynaklıdır.

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

ALZEPİL yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. ALZEPİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALZEPİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ALZEPİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (sara v.b.) veya havale geçirdiyseniz
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa, kalp yetmezliğiniz varsa, miyokard enfarktüsünüz varsa
- “QT aralığında uzama” olarak adlandırılan bir kalp hastalığınız veya Torsade de Pointes olarak adlandırılan belirli anormal kalp ritminiz varsa ya da ailenizin herhangi bir üyesinin “QT aralığında uzama” varsa
- Kan magnezyum veya potasyum düzeyleri düşükse
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğerle ilgili probleminiz veya sarılığınız varsa
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız veya orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Kaslarda sertlik, terleme, serum kreatin fosfokinaz (bir çeşit enzim) seviyelerinde yükselme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş durumunuz varsa (Nöroleptik malign sendrom adında bir hastalık)

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

ALZEPİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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 ALZEPİL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Donepezilin araç ve makine kullanma üzerinde küçük veya orta derecede etkisi vardır. 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.

ALZEPİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALZEPİL, bir şeker türü olan laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorumuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Kalp ritmi sorunlarına yönelik ilaçlar (ör. amiodaron, sotalol)
- Depresyon ilaçları (ör. sitalopram, essitalopram, amitriptilin, fluoksetin)
- Psikoz ilaçları (ör. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- Bakteriyel enfeksiyonlara yönelik ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin, rifampisin)
- Antifungal ilaçlar (ör. ketokonazol)
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer ilaçlar (galantamin vb.)
- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin, ibuprofen veya diklofenak sodyum gibi NSAİİ ilaçlar v.b.)
- Antikolinerjik ilaçlar (tolterodin vb.)
- Antikonvülsanlar (fenitoin, karbamazepin vb.)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (kinidin, propranolol ve atenolol gibi beta blokörler vb.)
- Kas gevşeticiler (diazepam, süksinilkolin vb.)
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, ALZEPİL ihtiyaç duyulan anestezik ilaç miktarını etkileyebileceğinden doktorunuza ve anestezi uzmanına ALZEPİL aldığınızı söyleyiniz.

ALZEPİL, böbrek hastalarında ya da hafif-orta şiddetli karaciğer hastalarında kullanılabilir. Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa önce doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlar ALZEPİL kullanmamalıdır.

Doktorunuza ya da eczacınıza bakıcınızın adını söyleyin. Bakıcınız, ilacınızı reçetelendiği gibi almanıza yardımcı olacaktır.

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. ALZEPİL nasıl kullanılır?

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

- ALZEPİL tableti gece yatmadan önce alınız.
- 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 10 mg donepezil içeren tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg donepezildir.
- 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:**

- ALZEPİL'i gece yatmadan önce, ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.
- Eğer anormal rüyalar, kabuslar veya uyku güçlüğü yaşıyorsanız (bkz. bölüm 4) doktorunuz ALZEPİL'i sabah almanızı tavsiye edebilir.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:** ALZEPİL'in çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde 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:** ALZEPİL'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. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri yoktur.

Eğer ALZEPİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZEPİL kullandıysanız:

ALZEPİL'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.

Aşırı doz belirtileri; mide bulantısı ve kusma, 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 (konvülsiyondur).

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

ALZEPİL'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.

ALZEPİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

ALZEPİL ile tedavi ne kadar sürmelidir?

Doktorunuz veya eczacınız, tedavinizin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Tedavinizi gözden geçirmek ve semptomlarınızı değerlendirmek için doktorunuzu zaman zaman görmeniz gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ALZEPİL 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 1.000 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:

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsığı) 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)

Seyrek:

- Karaciğer hasarı örneğin hepatit gibi. Hepatitin belirtileri mide bulantısı veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrar

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).

Bilinmiyor:

- Torsade de Pointes olarak adlandırılan yaşamı tehdit edici bir durumun belirtisi olabilecek hızlı, düzensiz kalp atışı ve bayılma (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İshal,
- Bulantı,
- Baş ağrısı.

Yaygın:

- Kas krampları,
- Yorgunluk,
- Sersemlik hali
- Uykusuzluk,
- Soğuk algınlığı,
- İştah kaybı (anoreksi),
- 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),
- Kabus dahil anormal rüyalar

Yaygın olmayan:

- Nabızın yavaşlaması,
- Tükürük salgısında artış,
- Serumdaki bir çeşit enzimde (kas kreatin kinaz) konsantrasyonunda hafif yükselme,
- Nabız düşüklüğü (bradikardi)

Seyrek:

- Katılık (rijidite),
- Titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler,
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal blok), kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok)

Bilinmiyor:

- "QT aralığında uzama" olarak adlandırılan elektrokardiyogramda (EKG) görülebilen kalp aktivitesindeki değişiklikler
- Cinsel dürtü artışı, hiperseksüalite
- Pisa sendromu (vücudun ve başın anormal bir şekilde bir tarafa eğilmesiyle birlikte istemsiz kas kasılmasını içeren bir durum)

Bunlar ALZEPİL'in hafif yan etkileridir.

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. ALZEPİL’in saklanması

ALZEPİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZEPİL 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı /Tekirdağ

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