

KULLANMA TALİMATI

EBİCOMB 10 mg/20 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablette 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrus, maltodekstrin, monosodyum sitrat, sukraloz (E955), povidon ve böğürtlen aroması 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. **EBİCOMB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EBİCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EBİCOMB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EBİCOMB'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBİCOMB nedir ve ne için kullanılır?

- EBİCOMB, 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletlerdir.
- EBİCOMB, 28 ve 100 efervesan tablet içeren Strip (PAP/Alu/Surlyn) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- EBİCOMB, piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyne giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerinin artışı içermektedir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam

ettirmede zorlandıkları görülmüştür. EBİCOMB orta ve şiddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

- EBİCOMB'u yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. EBİCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBİCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorüre, piperidin türevi ilaçlara ya da EBİCOMB içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

EBİCOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlığınız 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 ya da başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da sarılık geçirdiyseniz,
- Epileptik (sara hastalığı) nöbet hikayeniz varsa
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız 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)

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve EBİCOMB'un klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, EBİCOMB dozunu buna göre ayarlamalıdır.

Renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) varsa doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

EBİCOMB, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) için önerilmemektedir.

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

EBİCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBİCOMB aç ya da tok karına kullanılabilir.

EBİCOMB alkol ile birlikte alınmamalıdır; çünkü alkol ilacın etkisini zayıflatabilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyse veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) doktorunuza bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda memantin kullanımı önerilmemektedir.

Hamile kadınlarda donepezil hidroklorür ile 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 maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız EBİCOMB 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. Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir. Ayrıca donepezil halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Eğer bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız. Mementin reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

EBİCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EBİCOMB her efervesan tablette 8,26 mmol (190,09 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 bildiriniz. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde EBİCOMB'un etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

- Kalp ritmi sorunlarına yönelik ilaçlar (ör. amiodaron, sotalol)
- Psikoz ilaçları (ör. pimozid, sertindol, ziprasidon),
- Bakteriyel enfeksiyonlara yönelik ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin, rifampisin),
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer ilaçlar (örn, galantamin),
- Ağrı kesiciler veya artrit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar (iltihap giderici) ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum),
- Antikolinerjik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya bağırsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler örn, tolterodin),
- Antibiyotikler (örn, eritromisin, rifampisin),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, ketakonazol),
- Depresyon ilaçları (ör. sitalopram, essitalopram, amitriptilin, fluoksetin)
- Antikonvülsanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn. fenitoin, karbamazepin),
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, prokainamid, beta-blokörler [propanolol ve atenolol]),
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon) (idrar söktürücü),
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, süksinilkolin),
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar; örn, varfarin),
- Genel anestezikler (örn., ketamin),
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler,
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler),
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi parkinson tedavisinde kullanılan maddeler),
- Amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç), dekstrometorfan (soğuk algınlığı, öksürük ve nezle tedavisinde kullanılan ilaç),
- Simetidin, ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Nikotin (sigara bıraktırma preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Eğer genel anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezi uzmanınıza EBİCOMB kullandığınızı bildiriniz. Çünkü EBİCOMB gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

Donepezil, böbrek hastalarında ya da hafif-orta şiddetli karaciğer hastalarında kullanılabilir. Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa önce doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlar EBİCOMB 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EBİCOMB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

EBİCOMB akşamları yatmadan hemen önce bir bardak suda eritilerek içilir.

Tedaviden en erken klinik cevapların alınması ve EBİCOMB 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 veya 5/20 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/20 mg/gün'e (günde tek doz) arttırabilir. 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.

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Doktorunuz önermedikçe ilacınızın dozunu kendiniz değiştirmeyiniz veya tedaviyi kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- EBİCOMB ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir efervesan tablet alınmalıdır.
- EBİCOMB, her gece yatmadan önce bir bardak suda eritilerek bekletmeden içilir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EBİCOMB'un 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Memantin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalara göre 65 yaş üstü hastalara önerilen doz yukarıdaki gibidir. Donepezil hidroklorür ile tedavi süresince Alzheimer'lı yaşlı hastalarda

takip edilen ortalama plazma konsantrasyonları genç sağlıklı gönüllülerde görülen ile karşılaştırılabilir durumdadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir. Donepezil hidroklorürün klirensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür kullanılması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBİCOMB kullandıysanız:

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

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuza arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz. Giderken tabletlerin içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz. Doz aşımının belirtileri hastalanma veya hasta hissetme, tükürük salgısında artış, terleme, kalp atımının yavaşlaması, düşük kan basıncı (ayakta iken hafif sersemlik veya baş dönmesi), nefes almada zorluk, bilinç kaybı, nöbet veya kasılmaları içerebilir.

EBİCOMB'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer EBİCOMB kullanmayı unutursanız bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle EBİCOMB almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza arayınız.

EBİCOMB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece EBİCOMB almayı bırakmayınız. Eğer EBİCOMB almayı bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri giderek azalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EBİCOMB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EBİCOMB'un içeriğindeki donepezil ile en sık görülen yan etkiler ishal, kas krampları, halsizlik, bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

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

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

EBİCOMB'un içeriğindeki donepezilin olası yan etkileri:

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 gözlemlenebilir.
- 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 etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

EBİCOMB'un içeriğindeki donepezilin diğer olası yan etkileri:

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 (senkop)
- Kusma
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Kabus dahil anormal rüyalar

Yaygın olmayan

- Nabzın yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış

- Mide ile bağırsakta kanama ve ülserler
- Nöbet
- Serumdaki bir çeşit enzim (kas kreatin kinaz) konsantrasyonlarında hafif yükselmeler
- Nabız düşüklüğü (bradikardi)

Seyrek

- Ekstrapiramidal semptomlar (katılık [rijidite], titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler)
- Katılık (rijidite)
- Titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Hepatiti (karaciğer iltihaplanması) de içeren karaciğer bozuklukları
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal blok), kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok)

Çok seyrek

- Nöroleptik malign sendrom (kafa karışıklığı, bilinç kaybı, yüksek ateş ve kaslarda sertleşme ile belirgin bir hastalık)
- Rabdomiyoliz (bir tür kas hastalığı)

Bilinmiyor:

- "QT aralığında uzama" olarak adlandırılan elektrokardiyogramda (EKG) görülebilen kalp aktivitesindeki değişiklikler

EBİCOMB'un içeriğindeki memantinin olası yan etkileri:

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

Yaygın olmayan

- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm))

Çok seyrek

- Nöbetler

Bilinmiyor

- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

Yaygın olmayan:

Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon (zihin bulanıklığı), halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme), kusma ve yürüyüş anormallığı

Bilinmiyor:

Pankreasın iltihaplanması ve psikotik reaksiyonlar (bir uyarının bulunmadığı halde algılanması ve gerçeğe uymayan, değiştirilemeyen, dirençli düşünceleri içeren tepkiler) Alzheimer hastalığı depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. Memantin ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. EBİCOMB’un saklanması

EBİCOMB’u 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 EBİCOMB’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, EBİCOMB’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.