

KULLANMA TALİMATI

BEKLAMEN 4 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her efervesan tablet 4 mg galantamin'e eşdeğer 5.13 mg galantamin hidrobromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, Peg 6000, PVP-K 30, sukraloz (E955), sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKLAMEN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir BEKLAMEN efervesan tablette 4 mg galantamine eşdeğer 5.13 mg galantamin hidrobromür bulunur.

Galantamin hidrobromür hafif-orta şiddette Alzheimer hastalığı (beyin fonksiyonlarını değiştiren bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir kolinesteraz inhibitörüdür.

Galantamin hafif-orta şiddette Alzheimer tipi bunamanın belirtilerini tedavi etmede kullanılır. Alzheimer hastalığının belirtileri hafıza kaybında artış, kafa karışıklığı ve davranış değişiklikleridir. Bunun sonucunda günlük aktiviteleri yerine getirmek oldukça zorlaşır. Belirtilerin oluşması, beyin hücreleri arasında mesajların iletiminden sorumlu olan asetilkolinin eksikliğinden kaynaklı olduğuna inanılmaktadır. Galantamin beyindeki asetilkolinesterazın miktarını artırır ve bu hastalığın belirtilerini düzeltir.

BEKLAMEN strip ambalajda 14 ve 56 efervesan tablet olarak piyasaya sunulmaktadır.

2. BEKLAMEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKLAMEN aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Galantamin veya BEKLAMEN'in içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa.

BEKLAMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BEKLAMEN Alzheimer hastalığından başka diğer hafıza kaybı veya zihin karışıklığında kullanılmamalıdır.

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek rahatsızlıklarınız varsa,
- Kalp hastalığınız (örn. angina [kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı], kalp krizi, kalp yetmezliği, yavaş veya düzensiz nabız) varsa,
- Elektrolit bozukluğunuz (örn. artan/azalan kan potasyum seviyeleri) varsa,
- Mide ülseriniz (yara) varsa,
- Karın ağrınız varsa,
- Sinir sistemi hastalıklarınız (sara veya Parkinson hastalığı gibi) varsa,

- Solunum hastalığı veya solunumu etkileyen enfeksiyonunuz (astım, obstruktif akciğer hastalığı veya akciğer iltihabı) varsa,
- Geçmişte barsak veya safra kesesi ameliyatı geçirdiyseniz,
- İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız.

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

Genel anestezi gerektiren ameliyat durumlarında doktorunuza BEKLAMEN kullandığınız söylemelisiniz.

Doktorunuz BEKLAMEN tedavisinin sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına veya doz ayarlaması gerekip gerekmediğine karar verecektir.

BEKLAMEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEKLAMEN yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Tedaviniz süresince bol sıvı tüketiniz, susuz kalmaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BEKLAMEN tedavisine başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEKLAMEN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEKLAMEN, tedavinin başlangıcından sonraki özellikle ilk haftalarda baş dönmesi ve uyku hali gibi belirtilere neden olabilir. Eğer bu belirtiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

BEKLAMEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 7.45 mmol (171.46 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEKLAMEN, aynı etkiyi gösteren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

- Donepezil veya rivastigmin (Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Ambenonyum, neostigmin ve piridostigmin (Şiddetli kas güçsüzlüğü tedavisinde kullanılır)
- Ağızdan alınan pilokarpin (Ağız kuruluğu veya göz kuruluğu tedavisinde kullanılır)

Bazı ilaçlar BEKLAMEN'in etkisini etkileyebilir. Diğer ilaçlarla aynı anda alındığında BEKLAMEN bu ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar,

- Paroksetin veya fluoksetin (antidepresanlar)
- Kinidin (Kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (Mantar tedavisinde kullanılır)
- Eritromisin (Antibiyotik)
- Ritonavir (antiviral- HIV proteaz inhibitörü)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar BEKLAMEN'in istenmeyen etkilerini arttırabilir. Bu ilaçlar;

- Steroidal olmayan ağrı kesiciler (örn. ibuprofen) ülser riskini arttırabilir.
- Kalp rahatsızlıkları veya yüksek kan basıncı tedavisinde alınan ilaçlar (örn. digoksin, amiodaron, atropin, beta blokörler veya kalsiyum kanal blokörleri). Düzensiz kalp atımı için ilaç alıyorsanız, doktorunuz elektrokardiogram (EKG) düşünebilir.

Genel anestezi gerektiren ameliyat durumlarında doktorunuza BEKLAMEN kullandığınızı söylemelisiniz.

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. BEKLAMEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEKLAMEN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEKLAMEN tedavisi düşük dozlarda başlatılır. Doktorunuz size dozları yavaş yavaş arttıracığını söyleyecektir ve size uygun olan dozu uygulayacaktır.

BEKLAMEN günde bir defa sabahları tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Tedavi günde iki defa 4 mg doz ile başlatılır. Tedavinin başlamasından 4 hafta sonra doz günde iki defa 8 mg'a arttırılır. 8 mg'lık tedavinin başlanmasından 4 hafta sonra doktorunuz dozunuzu attırmaya karar verebilir.

Doktorunuz ilacın sizde istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını belirlemek ve nasıl hissettiğinizi öğrenmek için sizi düzenli olarak görmek isteyecektir. BEKLAMEN kullanırken doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BEKLAMEN ağızdan kullanım içindir.

Efervesan tabletleri, akşam ve sabah olmak üzere günde iki defa tercihen yemeklerle birlikte bir bardak suda (150 mL) eriterek alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- Hafif şiddette karaciğer veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda yetişkinlerde kullanılan doz kullanılır.
- Orta şiddette karaciğer hastalığı olan hastalarda sabahları günde bir defa 4 mg başlatılır. Bir haftalık tedaviden sonra en az 4 hafta günde iki defa 4 mg başlatılır. Günde iki defa 8 mg'dan fazla kullanılmamalıdır.
- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda BEKLAMEN kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKLAMEN kullandıysanız

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Aşırı doz kullanımı halinde, şiddetli bulantı, kusma, kaslarda güçsüzlük, kalp atımının yavaşlaması, nöbetler ve bilinç kaybı gibi belirtiler görülebilir.

BEKLAMEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu atlayıp bir sonraki dozunuzu her zamanki gibi alınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza danışınız.

BEKLAMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BEKLAMEN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Hastalığınızın tedavisinde bu ilacı almaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kalp atımlarındaki değişiklikler de (hızlı veya yavaş) dahil kalp rahatsızlıkları
- Çarpıntı
- Bayılma
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Yavaş kalp atımı
- Düzensiz kalp atımı
- Mide ağrısı veya rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Gerçek olmayan şeyler görme ve duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Kas güçsüzlüğü
- Deride karıncalanma, iğne batmış gibi hissetme ve uyuşma
- Görmede bulanıklık
- Bayılma hissi
- Titreme
- Kas kasılmaları
- Aşırı su kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- Aşırı terleme
- Hazımsızlık
- İshal
- Düşmeler
- Güçsüz hissetme
- Tat almada bozukluk

- Uykusuzluk
- Anormal derecede yorgunluk
- Al basması
- Genel olarak rahatsız hissetme
- Mide ağrısı veya rahatsızlığı
- Kulak çınlaması
- Kusacak gibi hissetme

Bunlar BEKLAMEN'in hafif yan etkileridir.

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

5. BEKLAMEN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKLAMEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Inventim İlaç San. Tic Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören-Tozkoparan/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 14.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.