

KULLANMA TALİMATI

DEMENT[®] COMBİ 10 mg/20 mg ağızda dağılan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polyplasdone XL, blanos 12M31-P, polyplasdone INF-10, prosolv HD90, emdex, koloidal silikon dioksit, sukraloz, çilek aroması, kiraz aroması, magnezyum stearat

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. **DEMENT[®] COMBİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEMENT[®] COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEMENT[®] COMBİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEMENT[®] COMBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMENT[®] COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

- DEMENT[®] COMBİ, 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren beyaz, düz, yuvarlak ağızda dağılan tabletlerdir.
- DEMENT[®] COMBİ, 28 tablet içeren Al/Al ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DEMENT[®] COMBİ piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyne giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişiklikleri artışı içermektedir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. DEMENT[®] COMBİ orta ve şiddetli evredeki Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- DEMENT[®] COMBİ'yi yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DEMENT® COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMENT® COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorüre, piperidin türevi ilaçlara ya da DEMENT® COMBİ içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,

DEMENT® COMBİ'yi 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 (sara) nöbet hikayeniz varsa,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadıysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) geçmiştiniz var ise,
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- 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 DEMENT® COMBİ'yi kullanmayınız ve DEMENT® COMBİ almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız

DEMENT® COMBİ, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

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

DEMENT® COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEMENT® COMBİ aç ya da tok karına kullanılabilir.

DEMENT® COMBİ'nin 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) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı- (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuza 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, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa 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 DEMENT® COMBİ kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

Ayrıca DEMENT® COMBİ halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir. DEMENT® COMBİ, reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

DEMENT® COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sukraloz için uyarı

DEMENT® COMBİ her dozunda 3,9 mg sukraloz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 DEMENT® COMBİ'nin etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alırken doktorunuza bildiriniz.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)
- Ağrı kesiciler veya artirit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar (iltihap giderici) 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, prokainamid, beta- blokörler [propanolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- 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 Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük, soğuk algınlığı, 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 bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anesteziyistinize DEMENT® COMBİ kullandığınızı bildiriniz. Çünkü DEMENT® COMBİ gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

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. DEMENT® COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve ilacın 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 donepezil dozunun günlük maksimum doz olan 10 mg'a sabitlendiği ve memantinin dozunun kademeli olarak artırıldığı 10/5 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/15 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.

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:

- DEMENT® COMBİ ağızdan kullanım içindir. İlaç ağıza yerleştirilmelidir, tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.
- DEMENT® COMBİ, günde bir defa ve her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEMENT® COMBİ 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DEMENT® COMBİ yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

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.

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 DEMENT® COMBİ kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer DEMENT® COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMENT® COMBİ kullandıysanız

DEMENT® COMBİ'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 doktorunuza arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz. Giderken tabletlerin içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz. Doz aşımının belirtileri bulantı, tükürük salgısında artış, terleme, kalp atımının yavaşlaması, düşük kan basıncı (ayakta iken bayılma hissi veya baş dönmesi), nefes almada zorluk, bilinç kaybı, nöbet veya kasılmaları içerebilir.

DEMENT® COMBİ kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

DEMENT® COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMENT® COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 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 biri olursa, DEMENT® COMBİ'yi 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 olmayan:

- Nöbet veya kasılma(konvülsiyon)
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir,
- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık hissidir.

Seyrek

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

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen hastalık)
- Kas güçsüzlüğü, hassasiyet veya ağrı (özellikle iyi hissetmiyorsanız, vücut sıcaklığınız yüksekse veya idrarınız koyu renkte ise). Bunlar hayatı tehdit edici ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas bozukluklarından (rabdomiyaliz) kaynaklanabilir.

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
- Uyuklama hali
- İştah kaybı
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Kas krampları
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kazalar (hastalar düşmeye eğilimli hale gelebilir veya kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Bitkinlik
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Mide rahatsızlığı
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Denge bozuklukları
- Nefes darlığı
- Yüksek kan basıncı
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Seyrek:

- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler.

Bilinmiyor:

- Pankreasın iltihaplanması,
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon ve intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. DEMENT® COMBİ'nin içeriğinde yer alan memantin etkin maddesi ile tedavi edilmiş olan hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

4. DEMENT® COMBİ’nin saklanması

DEMENT® COMBİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEMENT® COMBİ’yi 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMENT® COMBİ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DEMENT® COMBİ’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.