

KULLANMA TALİMATI

DEZİRA COMBİ 10 mg/21 mg uzatılmış salımlı sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 9,12 mg donepezil eşdeğer 10 mg donepezil hidroklorür ve 17,45 mg memantine eşdeğer 21 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, povidon K30, talk, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, etil selüloz, hipromelloz, makrogol, titanyum dioksit, jelatin (sıgır jelatini), kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEZİRA COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

DEZİRA COMBİ, turuncu renkli opak kapsüller olup 28 kapsüllük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DEZİRA COMBİ, piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA (N-metil-D-aspartat) reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.

Günde 10 mg donepezil içeren ilaç tedavisi ile durumu stabilize edilen hastalarda, orta ve şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

2. DEZİRA COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEZİRA COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DEZİRA COMBİ'nin etkin maddeleri olan donepezil, memantin veya herhangi bir bileşenine (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya piperidin türevlerine aşırı duyarlıysanız (alerji).

DEZİRA COMBİ'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- 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,
- Nöbet (sara vb.) veya havale geçirdiyseniz
- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Bulantı, kusma ve ishal gibi şikayetleriniz varsa,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız veya orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğerle ilgili probleminiz veya sarılığınız varsa,
- Diyetinizde değişiklik olduysa, asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi idrar yolu enfeksiyonunuz veya ciddi böbrek hastalığınız (renal tübüler asidoz) mevcutsa (bu durumlar idrarınızın pH'sı yükseltebilir, bunun sonucunda ilacın yan etkilerin görülme olasılığı artabilir),
- Planlanmış diş, cerrahi ya da diğer tıbbi operasyonlarınız varsa, anestezi uygulanacaksa,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEZİRA COMBİ'nin bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, DEZİRA COMBİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DEZİRA COMBİ kullanırken bebeğinizi beslemenin en uygun yolu konusunda doktorunuza danışınız.

Kullanmakta olduğunuz tüm reçeteli veya reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel gıda takviyeleri hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

DEZİRA COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DEZİRA COMBİ yiyeceklerle birlikte ya da yiyeceksiz alınabilir. DEZİRA COMBİ kapsüller bütün olarak alınabilir veya açılabilir, elma püresi üzerine serpilir ve çiğnenmeden yutulur. DEZİRA COMBİ kapsülün tüm içeriği tüketilmelidir; doz bölünmemelidir.

Elma püresi üzerine açıldığında ve serpiştirildiğinde, DEZİRA COMBİ kapsüller bütün yutulmalıdır. DEZİRA COMBİ kapsüller bölünmemeli, çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

DEZİRA COMBİ alkol ile birlikte alınmamalıdır, alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde DEZİRA COMBİ kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, DEZİRA COMBİ mutlak bir şekilde gerekli olmadıkça gebelik döneminde, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne atılım konusunda veri bulunmamakla birlikte, DEZİRA COMBİ gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

DEZİRA COMBİ, hafif veya orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

DEZİRA COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEZİRA COMBİ laktoz ve sukroz içerir. Eğer daha önce 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, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanmaya başlama ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlara sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar da dahildir. Bu durum DEZİRA COMBİ kullanmaya devam ettiğiniz sürece alacağınız tüm ilaçlar için geçerlidir. Bu ilaçların kullanımı ilerde DEZİRA COMBİ'nin etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

Özellikle aşağıda listelenmiş türde ilaçlar kullanıyorsanız bunları doktorunuza söylemeniz büyük önem taşımaktadır:

- Kalp ritmi sorunlarına yönelik ilaçlar (ör. amiodaron, sotalol)
- Depresyon ilaçları (ör. sitalopram, essitalopram, amitriptilin, fluoksetin)
- Psikoz (gerçeklik algısının bozulduğu, kişinin duygu ve düşüncelerinde sapmaların olduğu psikiyatrik bir durum) ilaçları (ör. pimozyd, sertindol, ziprasidon)
- Bakteriyel enfeksiyonlara yönelik ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin, rifampisin)
- Mantar tedavisinde kullanılan 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 vb.)
- Antikolinerjik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya bağırsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar örn, tolterodin)
- Antikonvülsanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn.fenitoin, karbamazepin)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (kinidin, prokainamid, beta blokörler (propranolol,atenolol))
- Kas gevşeticiler (diazepam, süksinilkolin, baklofen, dantrolen vb.)
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar vb.)
- Sodyum bikarbonat, karbonik anhidraz inhibitörleri (bu gruba bazı idrar söktürücü ilaçlar dahildir) gibi idrarın pH'ı artıran (idrarı bazikleştiren) ilaçlar,
- DEZİRA COMBİ'nin içeriğinde yer alan memantin dışındaki NMDA (N-metil-D-aspartat) antagonistleri sınıfında yer alan diğer ilaçlar (örn, amantadin (Parkinson ve viral hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç), dekstrometorfan (soğuk algınlığı, öksürük ve nezle tedavisinde kullanılan ilaç), ketamin (narkoz için kullanılan ilaç)),
- Kortikosteroidler (örn, deksametazon (serebral ödem tedavisinde kullanılan ilaç)),
- Kolinerjik agonistler (örn, betanekol gibi kas kasılmasını artıran ilaçlar),
- Hidroklorotiyazit, triamteren (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü),
- Simetidin, ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Nikotin (sigara bıraktırma preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılan ilaç),
- Barbitüratlar (uyku sorunu yaşayan kişilerde kullanılır),
- Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi),
- Nöroleptikler (mental hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Oral antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) (K vitamini antagonistleri, kumarinler; örn. dikumarol, varfarin),

Eğer hastaneye giderseniz doktorunuza DEZİRA COMBİ kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer genel anestezi almanızı gerektirecek cerrahi bir operasyon geçirecekseniz, doktorunuza ve anestezi uzmanına DEZİRA COMBİ kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Bu ilaç almanız gereken anestezi miktarını etkileyebilir.

DEZİRA COMBİ böbrek yetmezliği veya hafif- orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastaların DEZİRA COMBİ kullanması önerilmez.

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. DEZİRA COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEZİRA COMBİ'nin günlük önerilen dozu; 10 mg/28 mg'dir.

Memantin tedavisi ile stabil olmayan sadece donepezil tedavisi ile stabil hastalarda

Sadece 10 mg donepezil tedavisi alan hastalar için; önerilen başlangıç dozu 10 mg / 7 mg'dır. Günde bir kez akşamları alınız. Bu doz, önerilen 10 mg/ 28 mg idame dozuna 7 mg'lik artışlarla çıkartılmalıdır. Doz artışları için önerilen zaman aralığı minimum 1 haftadır.

Hem donepezil hem de memantin tedavisi ile stabil hastalarda

Hem donepezil (günde 10 mg) hem de memantin (günde 2 kez 10 mg ya da günde bir kez 28 mg uzatılmış salım) tedavisi ile stabil hastalarda, DEZİRA COMBİ 10/28 mg tedavisine geçilebilmektedir.

Günde bir kez akşamları alınız. Eğer anormal rüyalar, kabuslar veya uyku güçlüğü yaşıyorsanız (bkz. Bölüm 4) doktorunuz DEZİRA COMBİ'yi sabah almanızı tavsiye edebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DEZİRA COMBİ yiyeceklerle birlikte ya da yiyeceksiz alınabilir. DEZİRA COMBİ kapsüller bütün olarak alınabilir veya açılabilir, elma püresi üzerine serpilir ve çiğnenmeden yutulur. DEZİRA COMBİ kapsülün tüm içeriği tüketilmelidir; doz bölünmemelidir.

Elma püresi üzerine açıldığında ve serpiştirildiğinde, DEZİRA COMBİ kapsüller bütün yutulmalıdır. DEZİRA COMBİ kapsüller bölünmemeli, çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEZİRA COMBİ'nin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı, uygulama yolu ve metodu bölümünde anlatıldığı gibidir (Bkz.Bölüm 3-Uygulama yolu ve metodu).

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Hafif- orta böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır. Ağır karaciğer yetmezliğine ilişkin veri mevcut değildir. Bu nedenle şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Eğer DEZİRA COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEZİRA COMBİ kullandıysanız:

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

Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz.

Memantin ile doz aşımı durumunda görülebilecek semptomlar şunlardır: Ajitasyon (gerginlik hissi), asteni (bitkinlik), bradikardi (kalp atım hızının yavaşlaması), konfüzyon (kafa karışıklığı), koma, psikoz (psikolojik bozukluk), huzursuzluk, hareketlerde yavaşlama, somnolans (uyku hali), uyuşukluk, denge bozuklukları, görsel halüsinasyonlar, vertigo (kendinizin veya çevrenizdeki nesnelerin döndüğünü hissetme), kusma ve güçsüzlüktür.

Donepezil ile doz aşımı durumunda görülebilecek semptomlar şunlardır: şiddetli bulantı, kusma, tükürük salgılama, terleme, bradikardi, hipotansiyon (kan basıncının/ tansiyonun düşmesi), solunum güçlüğü, kollaps (fiziksel depresyon durumu) ve konvülsiyonlarla (nöbet) tanınan kolinerjik kriz.

DEZİRA COMBİ kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer DEZİRA COMBİ kullanmayı unutursanız bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

DEZİRA COMBİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece DEZİRA COMBİ almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEZİRA COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEZİRA COMBİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın cilt döküntüleri ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

- Anestezi uygulanmasından dolayı görülen kas rahatsızlıkları,
- Kalp atımında yavaşlama ve bayılma (Kalp rahatsızlığı olan kişilerde daha sık görülür),

- Mide asidi salgılanmasının artması (Bu durum, özellikle DEZİRA COMBİ alırken ülser ve kanama olasılığını artırır. Risk, ülseri olan veya aspirin veya diğer NSAID'leri kullanan hastalar için daha yüksektir.),
- Bulantı ve kusma,
- İdrarı yapmada zorluk,
- Nöbetler,
- Astım veya diğer akciğer hastalığı olan kişilerde akciğer problemlerinin kötüleşmesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Memantin

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kabızlık
- Karaciğer fonksiyon testi değerlerinde yükselme
- Baş dönmesi
- Denge problemleri
- Nefes darlığı
- Hipertansiyon (kan basıncının yükselmesi)
- İlaça karşı aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Mantar enfeksiyonları
- Kafa karışıklığı
- Halüsinasyon
- Kusma
- Anormal yürüyüş
- Kalp yetmezliği
- Venöz kanın pıhtılaşması (tromboz, tromboemboli)

Çok seyrek:

- Nöbet

Bilinmiyor:

- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihara meyilli düşünme ve intiharla ilişkilendirilmiştir. Memantin hidroklorür ile tedavi edilen hastalarda bu vakalar bildirilmiştir.

Donepezil**Ciddi yan etkiler:**

Aşağıda bahsedilen ciddi yan etkilerden herhangi birini deneyimlemeniz durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir.

- Karaciğer hasarı örn. hepatit. Hepatit belirtileri: Mide bulantısı veya kusma, iştahsızlık, genel olarak iyi hissetmeme, ateş, cildin ve gözlerin kaşınması ve sararması, koyu renkli idrar (1.000 kişiden birinde görülebilir).
- Mide veya duodenum ülseri. Ülser belirtileri: Göbekdeliği ve göğüs kemiği arasında hissedilen mide yanması ve rahatsızlığı (hazımsızlık) (100 kişiden birinde görülebilir).
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durum siyah katran gibi dışkı yapmanıza ya da rektumdan görülebilir bir şekilde kan gelmesine yol açabilir (100 kişiden birinde görülebilir).
- Nöbetler veya konvülsiyonlar (100 kişiden birinde görülebilir).
- Kas katılığı ile görülen ateş, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ("Nöroleptik malign sendrom" olarak bilinir) (10.000 kişiden birinde görülebilir).
- Kaslarda güçsüzlük, hassasiyet veya ağrı ve özellikle de aynı anda görülen iyi hissetmeme, yüksek ateş veya koyu renkli idrar. Yaşamı tehdit edici ve böbrek sorunlarına yol açabilecek bu durumlar anormal kas yıkımı dolayısıyla ortaya çıkabilir (rabdomiyaliz olarak bilinen bir durum) (10.000 kişiden birinde görülebilir).
- Torsade de Pointes olarak adlandırılan yaşamı tehdit edici bir durumun belirtisi olabilecek hızlı, düzensiz kalp atışı ve bayılma (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:**Çok yaygın:**

- İshal
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Yorgunluk
- Uyumada güçlük (insomnia)
- Nezle
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme veya işitme)

- Kabuslar dahil olağan dışı rüyalar
- Gerginlik
- Agresif davranışlar
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Midede rahatsızlık hissi
- Ciltte kızarıklık
- İdrar çıkışında kontrolsüzlük
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmelere ve kazara incinmelere daha yatkın hale gelebilir).
- Kusma
- Anoreksi (hem kilo alma korkusu hem de psikolojik faktörlere bağlı vücuda kalori alımının sınırlandırılması veya hiç alınmaması sonucu aşırı kilo kaybına neden olan yeme bozukluğu)

Yaygın olmayan:

- Yavaş kalp atımı
- Fazla tükürük salgılanması
- Serumdaki kas kreatin kinaz (iskelet kası, kalp kası ve az miktarda beyinde bulunan bir enzim) konsantrasyonlarında hafif yükselmeler

Seyrek:

- Kaslarda katılık
- Uzuvarların ve özellikle yüz ve dilin kontrolsüz hareketi veya titremesi

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)

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. DEZİRA COMBİ'nin saklanması

DEZİRA COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEZİRA COMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEZİRA COMBİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok.

No: 10 /34885 Sancaktepe/ İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Ticaret A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No: 1 Selçuklu/ Konya

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