

KULLANMA TALİMATI

DUOPEZİL® 10 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 10 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), krospovidon, povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, susuz koloidal silika, talk (E553b), magnezyum stearat (E572), polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (E1521).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOPEZİL nedir ve ne için kullanılır?

- DUOPEZİL, 10 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir.
- DUOPEZİL, 28 film kaplı tablet içeren Alüminyum folyo-Şeffaf PVC/PE/PVDC blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DUOPEZİL piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerinin artışı içerir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. DUOPEZİL orta ve şiddetli evredeki Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- DUOPEZİL'i yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DUOPEZİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOPEZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da DUOPEZİL içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise.

DUOPEZİL'i 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) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz 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 DUOPEZİL'i kullanmayınız ve DUOPEZİL almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DUOPEZİL, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

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

DUOPEZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUOPEZİL aç ya da tok karına kullanılabilir.

DUOPEZİL'in 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 kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların DUOPEZİL kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

DUOPEZİL reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

DUOPEZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün bir şeker türü olan laktoz içermektedir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu size 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 DUOPEZİL'in etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

- 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, (örn. ibuprofen ya da diklofenak sodyum))
- Antikolinerjik 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 (örn. propranolol ve atenolol))
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn. dantrolen, baklofen, diazepam, süksinilkolin)
- 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 anestezişinize DUOPEZİL kullandığınızı bildiriniz. Çünkü DUOPEZİL 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. DUOPEZİL 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 DUOPEZİL 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 10/5 mg/gün veya 10/10 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.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUOPEZİL ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir film kaplı tablet alınmalıdır.
- DUOPEZİL, her gece yatmadan önce bir bardak su ile içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DUOPEZİL'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DUOPEZİL 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 DUOPEZİL kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOPEZİL kullandıysanız:

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

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu 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.

DUOPEZİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer DUOPEZİL kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle DUOPEZİL almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

DUOPEZİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUOPEZİL'in 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, DUOPEZİL'i 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 yerleştiğı 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 etkilere sahiptir.

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:

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),

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak barsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve

göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık hissidir.

- Mide veya barsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir,
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon),

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeylerinde 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 (rabdomiyoliz) kaynaklanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler sıklık bilgilerine göre aşağıda verilmektedir:

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Bitkinlik
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Ajitasyon (huzursuzluk)

- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir veya kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Baş dönmesi
- 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. DUOPEZİL'in 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 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. DUOPEZİL'in saklanması

DUOPEZİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOPEZİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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