

KULLANMA TALİMATI

REWİND 10 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), aspartam (E951), polietilen glikol, portakal aroması, kayısı aroması ve betakaroten % 1 CWS 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. **REWİND nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REWİND'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REWİND nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REWİND'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REWİND nedir ve ne için kullanılır?

REWİND 10 mg donepezil hidroklorür içeren sarı benekli, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletlerdir.

REWİND 28 ve 84 tablet içeren Alü/Alü blister ambalaj içinde piyasaya sunulmaktadır.

REWİND efervesan tablet, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve etkin maddesi donepezil hidroklorür, asetilkolinesteraz inhibitörleri olarak anılan bir ilaç sınıfına aittir.

REWİND, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. REWİND' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REWİND' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa ,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

REWİND' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (sara vb.) veya havale geçirdiyseniz
- 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
- Karaciğerle ilgili probleminiz veya sarılıığınız varsa
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız 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 adında bir hastalık

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

REWİND' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REWİND yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler REWİND'ın etkisini değiştirmez.

REWİND alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol REWİND'ın etkisini değiştirebilir.

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 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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız REWİND 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. İlacınız ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

REWİND'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol ile İlgili Uyarı

REWİND her bir efervesan tablette 30 mg sorbitol içermektedir.

Aspartam ile ilgili Uyarı

REWİND'da her bir efervesan tablette toplam 30 mg aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu ilaç her efervesan tablet başına 134,2 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen maksimum diyetle sodyum alım miktarının %7'sine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Kalp ritmi sorunlarına yönelik ilaçlar (ör. amiodaron, sotalol)
- Depresyon ilaçları (ör. sitalopram, essitalopram, amitriptilin, fluoksetin)
- Psikoz ilaçları (ör. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- Bakteriyel enfeksiyonlara yönelik ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin, rifampisin)
- Antifungal 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 (tolterodin vb.)
- Antikonvülsanlar (feniton, karbamazepin vb.)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (kinidin, propranolol ve atenolol gibi beta blokörler vb.)
- Kas gevşeticiler (diazepam, süksinilkolin vb.)
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar vb.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, REWİND ihtiyaç duyulan anestezik ilaç miktarını etkileyebileceğinden doktorunuza ve anestezi uzmanına REWİND aldığınızı söyleyiniz.

REWİND, böbrek hastalarında ya da hafif-orta şiddetli karaciğer hastalarında kullanılabilir.

Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa önce doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlar REWİND 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. REWİND nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- REWİND efervesan tableti gece yatmadan önce alınız.

- Başlangıç olarak tedaviye günde 1 efervesan tablet (5 mg donepezil hidroklorür) ile başlanır. Kullanacağınız ilaç dozu miktarı, gördüğünüz tedavi süresine göre ve doktorunuzun değerlendirmesine bağlı olarak değişebilir.
- Tedaviye başladıktan bir ay sonra, doktorunuz ilacın dozunu arttırarak piyasada mevcut olan REWIND 10 mg efervesan tabletlerden günde 1 tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg REWIND'dır.
- İlacınızı ne zaman, nasıl ve ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda daima doktorunuzun ve eczacınızın önerilerine uyunuz.
- Doktorunuz önermedikçe ilacınızın dozunu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz tarafından bildirilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.
- Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- REWIND'ı gece yatmadan önce bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.
- Eğer anormal rüyalar, kabuslar veya uyku güçlüğü yaşıyorsanız (bkz. bölüm 4) doktorunuz REWIND'ı sabah almanızı tavsiye edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: REWIND'ın çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: İlacın tedavi süresince Alzheimer'lı yaşlı hastalarda takip edilen ortalama plazma konsantrasyonları genç sağlıklı gönüllülerde görülen ile karşılaştırılabilir durumdadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: REWIND'ın klirensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır. şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri yoktur.

Eğer REWİND 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla REWİND kullandıysanız:

REWİND'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken ilaçların içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

Aşırı doz belirtileri; mide bulantısı ve kusma, salya artışı, terleme, yavaş kalp atımı, düşük kan basıncı (ayakta iken hafif sersemlik ya da baş dönmesi), solunum sorunları, bilinç kaybı ve nöbet ya da havaledir (konvülsiyondur).

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

REWİND'ı kullanmayı unutursanız:

Bir efervesan tablet almayı unutursanız, bir sonraki gün normal zamanında sadece bir tablet alınız. Bir haftadan daha uzun süreyle ilaç almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REWİND ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece tedavinizi sonlandırmayın. Eğer REWİND tedavisini sonlandırırsanız tedavinizin faydaları giderek azalacaktır. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REWİND ile tedavi ne kadar sürmelidir?

Doktorunuz veya eczacınız, tedavinizin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Tedavinizi gözden geçirmek ve semptomlarınızı değerlendirmek için doktorunuzu zaman zaman görmeniz gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REWİND'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Donepezil hidroklorür ile en sık görülen yan etkiler; ishal, kas krampları, halsizlik, bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsığı) 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 gözlenebilir.
- 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:

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
- Baş dönmesi
- 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
- Serumdaki bir çeşit enzimde (kas kreatin kinaz) konsantrasyonunda hafif yükselme
- Nabız düşüklüğü (bradikardi)

Seyrek

- Katılık (rijidite)
- Titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal blok), kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok)

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)

Bunlar REWİND'ın hafif yan etkileridir.

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. REWİND'ın Saklanması

REWİND'ı 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 REWİND'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REWİND'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.