

KULLANMA TALİMATI

ALZELON 4.5 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 7.2 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 4.5 mg rivastigmin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır jelatini)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZELON nedir ve ne için kullanılır?

ALZELON etkin madde olarak 7.2 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 4.5 mg rivastigmin içerir.

ALZELON, 28 kapsül içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

ALZELON, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. ALZELON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

ALZELON'u kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

ALZELON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine ya da ALZELON'un içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- ALZELON ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,

Bu durumları ALZELON'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

ALZELON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Mide bulantısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa, Kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Düzensiz ya da yavaş kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Nöbetler (krizler ya da konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Kilo kaybınız varsa,
- Titreme şikayetiniz varsa,
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az),
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa,
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer 3 günden daha fazla süre ALZELON kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

ALZELON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALZELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, ALZELON'un yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALZELON ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. ALZELON tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

ALZELON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALZELON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- ALZELON ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinerjik ilaçlar (örn.; mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- ALZELON metoklopramid (mide bulantısı ve kusmanın hafifletilmesi ya da engellenmesi için kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı olarak verilmemelidir. İki ilacın birlikte alınması, kol ve bacaklarda katılık ve ellerde titreme gibi problemlere yol açabilir.
- ALZELON alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü ALZELON anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.
- ALZELON beta blokörlerle (yüksek tansiyon, göğüs ağrısı ve kalpteki diğer tıbbi durumların tedavisi için kullanılan atenolol gibi ilaçlar) birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır. İki ilacın birlikte alınması, bayılma ya da bilinç kaybı gibi durumlara yol açabilen nabız yavaşlaması (bradikardi) gibi problemlere neden olabilir.

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. ALZELON nasıl kullanılır?

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar ALZELON kullanacağınızı size söyleyecektir.

- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- ALZELON'u kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte yutunuz.
- ALZELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.
- ALZELON'un her gün aynı saatte alınması ilacı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALZELON'un çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle ALZELON'un çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ALZELON'un yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ALZELON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer ALZELON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZELON kullandıysanız:

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla ALZELON aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildirin. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla ALZELON alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

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

ALZELON'u kullanmayı unutursanız

Eğer ALZELON'un bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALZELON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ALZELON kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer birkaç gün boyunca ALZELON almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALZELON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

Yaygın:

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kaygı hali (anksiyete)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Titreme
- Mide ağrıları
- Mide yanması
- Terleme
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Genel iyi olmama hissi
- Kilo kaybı
- Ruhsal çöküntü (depresyon)

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Hareket yavaşlığı (bradikinezi)
- İstemli hareketlerde bozukluk (diskinezi)
- Aktivite veya motor işlevlerinin azalması (hipokinezi)
- Nabız yavaşlaması (bradikardi)
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Aşırı salya salgısı
- Kabus görme

Yaygın olmayan:

- Bunalım
- Bayılma
- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon)
- Kalp odacıklarının arasındaki iletim kesintisine bağlı atım bozukluğu (atriyoventriküler blok)

Seyrek:

- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcık oluşumları (bül)
- Ciltte döküntü (alerjik dermatit)
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri
- Kızarıklıklar
- Kaşınma

Çok seyrek:

- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı)
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Bilinmiyor:

- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Saldırganlık
- Huzursuzluk

- Kalbin uyarı merkezinde anormal kalp ritmine neden olan uyarı bozukluğu (hasta sinüs sendromu)

Bunlar ALZELON'un genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalar:

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda daha siktir. Bu hastalarda görülen bazı ilave yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme
- Kazara düşme
- Baygınlık

Yaygın:

- Huzursuzluk
- Yorgun hissetme
- Kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş)
- Uyuma zorluğu
- Aşırı salya ve sıvı kaybetme
- Anormal derecede yavaş hareketler ya da kontrol edilemeyen hareketler
- Parkinson hastalığı belirtilerinde kötüleşme veya benzer semptomların gelişmesi (kaslarda sertlik, hareket zorluğu ve kaslarda zayıflık)

Yaygın olmayan:

- Hareketlerde kötü kontrol
- Düzensiz kalp atışı

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. ALZELON'un Saklanması

ALZELON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ALZELON, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZELON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALZELON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.