Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/588/idebex-45-mg-30-film-kapli-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06BX13

KULLANMA TALİMATI

İDEBEX 45 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 45 mg idebenon içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, hidroksi propil metil selüloz, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, polietilen glikol/makrogol ve lesitin (soya) (E322)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İDEBEX nedir ve ne için kullanılır?

- İDEBEX etkin madde olarak 45 mg idebenon içerir.
- İDEBEX, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.
- İDEBEX, 30 ve 90 film kaplı tablet PVC-PVDC/Alüminyum blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
- İDEBEX; beyin damarlarının sertleşmesi, inme ve beyin kanaması sonucunda meydana gelen belirtilerin, yaşlanmaya bağlı akıl yürütme ve düşünmede eksiklik, beyin damarları ile ilgili hastalıkların, bunama ile ilişkili irade zayıflaması, konuşma bozuklukları, hafıza kaybı, dikkat süresinin kısalması, kas-beyin koordinasyon aktivitesinin azalması ve depresyon gibi kan damarları ve beyin ile ilgili hastalıkların belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. İDEBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İDEBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İdebenon ya da İDEBEX'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,

İDEBEX'i kullanmayınız.

İDEBEX 0,35 mg lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

İDEBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik bir rahatsızlığınız var ise,
- Son zamanlarda aldığınız veya almaya devam etmekte olduğunuz ilaçlar (reçetesiz satılan ilaçlar, rekreasyonel ilaçlar dahil) var ise.

Doktorunuz İDEBEX ile tedaviniz başlamadan önce ve başladıktan bir ay sonra, tedavinizin 3. ayında ve her altı ayda bir ve ayrıca tedavi dozunuzu arttırırken kanınızdaki eritrosit (kırmızı kan hücresi) ve lökosit sayısını (beyaz kan hücresi) ve karaciğer fonksiyonlarınızın ölçülmesini isteyecektir.

Tedavinin herhangi bir döneminde soğuk algınlığı veya grip benzeri veya iltihabı hastalıklarının belirtilerinin oluşması, halsiz hissetme veya yaralanma veya kanamaların tedavi öncesine göre daha uzun sürmesi, koyu idrar, kaşıntı, karnın sağ üst tarafında hassasiyet olması durumlarında doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

İDEBEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İDEBEX yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda İDEBEX kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İDEBEX'in emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı genellikle araba kullanma performansının veya makine kullanma yeteneğinin azalmasına neden olur. Bununla birlikte, İDEBEX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

İDEBEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İDEBEX her dozunda 319,205 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İDEBEX, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CYP2C19, CYP1A2 ve CYP3A4'ün indükleyicileri (verem tedavisinde kullanılan rifampisin türevi ilaçlar, kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan fenobarbital türevi ilaçlar, mide ülseri tedavisinde kullanılan omeprazol türevi ilaçlar) ve inhibitörleri (mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin türevi ilaçlar, AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan ritonavir türevi ilaçlar, bakterilerden kaynaklı iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılan eritromisin türevi ilaçlar) İDEBEX'in metabolizmasını etkileyebilir.

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu İDEBEX kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

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. İDEBEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İDEBEX'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe İDEBEX'in başlangıç dozu günde 3 kez bir İDEBEX 45 mg film kaplı tablettir. Doktorunuz durumunuza göre İDEBEX dozunuzu günde 3 kez bir İDEBEX 90 mg film kaplı tablete arttırabilir.

İDEBEX için önerilen maksimum günlük doz 360 mg'dır.

Size yararı olduğu sürece ve kabul edilemeyecek herhangi bir yan etki görülmedikçe İDEBEX almaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

İDEBEX, ağızdan kullanım içindir.

İDEBEX'i yemeklerden sonra 1 bardak su ile birlikte alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

8 yaşın altındaki çocuklarda İDEBEX'in etkililiği ve güvenilirliğine dair yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, İDEBEX 8 yaşın altındaki çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İDEBEX 65 yaşın üzerindeki hastalarda, idebenonun etkililiği ve güvenilirliğine dair yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, İDEBEX 65 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda İDEBEX dikkatli kullanılmalıdır. Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa İDEBEX kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda İDEBEX dikkatli kullanılmalıdır. Eğer orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa İDEBEX kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İDEBEX kullandıysanız

İDEBEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İDEBEX'i kullanmayı unutursanız

İDEBEX dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İDEBEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz İDEBEX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

İDEBEX ile tedavinin sonlandırılmasının ardından gözlenen etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İDEBEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İDEBEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Alerjik reaksiyonlar (Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi veya yere yığılma)

– Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Bilinmiyor

– Nefes darlığı, nefes almada güçlük,
– Grip,
– Gögüs ağrısı,
– Böbrek yetmezliği,
– Nöbet veya kasılma (konvülsiyonlar),
– Eritrositopeni (kanda eritrosit [alyuvar] sayısında azalma),
– Lökositopeni (kanda lökosit [akyuvar] sayısında azalma),
– Karaciğer enzim [(AST (aspartat transimaz), ALT (alanin transaminaz), GGT (gama glutamat transaminaz), serum albümin ve LDH (laktat dehidrogenaz)] seviyelerinde yükselme,
– Kolesterol ve trigliserid seviyelerinde yükselme,
– Sersemlik hali,
– Dikkat eksikliği,
– Bayılma,
– Halüsinasyonlar,
– Mide bulantısı,
– Kusma,
– Mide içeriğinin yemek borusuna kaçması,
– İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu,

- İştahsızlık,
- Karın bölgesinde ağrı (epigastralji),
- Kas ağrısı,
- Hazımsızlık sindirim bozukluğu (dispepsi),
- Huzursuzluk,
- Aşırı hareketlilik,
- Hezeyan (deliryum),
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Yerinde duramama,
- İshal,
- Kabızlık,
- Titreme,
- Uykusuzluk,
- İdrarda renk değişikliği,
- Amaçsız ve hiç durmadan yürüme ve dolaşma isteği ile ortaya çıkan ruhsal rahatsızlık (Poriomani).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karsılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İDEBEX'in saklanması

İDEBEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İDEBEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi ***:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
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 22.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.