

## KULLANMA TALİMATI

### BERMAXİN 90/10/5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablette 90 mg idebenon, 10 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat, Kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz, magnezyum stearat, Opadry II 85G34784 pink içeriği olarak; polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E 171), makrogol/polietilen glikol, lesitin (soya) (E 322), kırmızı demir oksit (E 172ii), FD&C blue # 2 / Indigo Carmine Alüminyum Lake (E 132).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. BERMAXİN nedir ve ne için kullanılır?**

- BERMAXİN 90 mg idebenon, 10 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür içeren pembe renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklinde, PVC/ PVDC/ Alüminyum Folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- İdebenon, Alzheimer (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) tedavisinde kullanılan potansiyel sitoprotektif (hücre koruyucu) bir ilaçtır. İdebenon gibi antioksidan ve serbest radikal etkili bileşikler, nörotoksisiteyi ve bilişsel fonksiyondaki bozulmaları düzeltir. Antioksidan özelliği, merkezi sinir sistemini serebral iskemi ve sinir hasarına karşı korur. İdebenon, iskemi nedeniyle oluşan sinir hücre hasarını azaltır; nörotransmitter bozuklukları ve/veya serebral metabolizmayı düzeltir ve öğrenmeyi kolaylaştırır. Bunlara ilave olarak, dikkat toplanması ile uyum sağlama üzerine etkilidir ve hastalığın ilerlemesini yavaşlatır.
- Donepezil hidroklorür, “asetilkolinesteraz inhibitörleri” olarak anılan bir ilaç sınıfına dahildir. Hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır.
- Memantin, demansa (bunama) karşı kullanılan ilaçlar grubundadır; sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir.
- BERMAXİN; hafif, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.
- BERMAXİN, yalnızca yetişkin hastalarda kullanılır.

## **2. BERMAXİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BERMAXİN i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İdebenona, donepezil hidroklorüre, piperidin türevlerine, memantine ya da ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

### **BERMAXİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız,
- Kalp hastalığınız varsa; kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa,

- Kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek tansiyon) şikayetiniz varsa,
- Epilepsi (sara) nöbetleri geçiriyorsanız,
- Alerjik rahatsızlığınız varsa,
- Nöbet (havale, v.b.) geçirdiyseniz,
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyseniz,
- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz,
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız,
- Son zamanlarda aldığınız veya almaya devam ettiğiniz ilaçlar (reçetesiz satılan ilaçlar dahil) varsa.

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

### **BERMAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BERMAXİN yemeklerden sonra alınmalıdır.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örneğin; normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi); böbrek tübüler asidoz (böbreklerin bozuk çalışmasından kaynaklanan kanda asit üreten maddelerin artması) durumunuz veya şiddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

BERMAXİN alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol, BERMAXİN'in etkisini zayıflatabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. BERMAXİN, mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınların BERMAXİN kullanmamaları gerekmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Alzheimer hastalığı, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapınız. İlacınız ayrıca halsizlik, baş dönmesi ve

kas kramplarına yol açabilir ya da reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **BERMAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BERMAXİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, BERMAXİN'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn; aspirin)
- Antimikrobiyal ilaçlar (örn; eritromisin, kinin)
- Mantar ilaçları (örn; ketakonazol)
- Kas gevşeticiler (örn; dantrolen, baklofen)
- Antidepresanlar (örn; fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (örn; fenitoin, karbamazepin)
- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn; galantamin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; prokainamid, kinidin)
- Antikolinergik ilaçlar (örn; tolterodin)
- Genel anestezipler (örn; ketamin, barbitüratlar)
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (örn; bitkisel ilaçlar)
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; amantadin)
- Öksürük tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; dekstrometorfan)
- Mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; simetidin, ranitidin)
- Bağımlılık tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; nikotin)
- Tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; hidroklorotiyazit)
- Dopamin agonistleri (örn; L-dopa, bromokriptin)

- Nöroleptikler (örn; risperidon, olanzapin)
- Oral antikoagülanlar (örn; varfarin)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına BERMAXİN aldığınızı söyleyiniz.

*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. BERMAXİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- BERMAXİN tableti gece yatmadan önce alınız.
- BERMAXİN'in önerilen günlük dozu 1 tablettir. Bu dozu aşmayınız.
- 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.
- Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BERMAXİN'i gece yatmadan hemen önce tok karnına, bir bardak su ile yutunuz.

İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.

Tabletleri kırmayınız, çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

BERMAXİN'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için önerilen BERMAXİN dozu, yetişkinler ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda BERMAXİN dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa BERMAXİN kullanmayınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda BERMAXİN dikkatli kullanılmalıdır. Eğer orta veya Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, BERMAXİN kullanmayınız.

*Eğer BERMAXİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuuz veya eczacınız ile konuŐununuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BERMAXİN kullandıysanız:**

Her gün bir tablettten fazla tablet almayınız. BERMAXİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuza temas kuramazsanız, size en yakın hastanenin acil bölümüne baŐvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

*BERMAXİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuŐununuz.*

**BERMAXİN'i kullanmayı unutursanız:**

BERMAXİN'i 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.*

**BERMAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluŐabilecek etkiler:**

Doktorunuza size söylemediği sürece BERMAXİN almayı kesmeyiniz. Eğer BERMAXİN almayı bıraktırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya baŐlar.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BERMAXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiŐilerde yan etkiler olabilir.

**AŐađıdakilerden biri olursa, BERMAXİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baŐvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın Şişmesi, yutma güçlüğu, nefes alamama, kaşıntı, döküntü)
- Kalp yetmezliği
- Kanın damarda veya kalpte pıhtılaşması

- Ateş ile seyreden kas sertliği, terleme veya bilinç bulanıklığı (Nöroleptik Malign Sendrom adı verilen hastalık)
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)
- Karaciğer hasarı ör: hepatit (hepatitin belirtileri; kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrardır)
- Mide ve duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri [ülserin belirtileri; mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BERMAXİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal

#### **Yaygın:**

- Bayılma
- Solunum durması
- Yüksek tansiyon
- Uyuklama hali
- Anormal rüyalar
- Saldırgan davranış
- Yorgunluk, bitkinlik
- Mide rahatsızlığı
- Kusma

- Kabızlık
- İdrar kaçıırma
- Kas krampları
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Soğuk algınlığı
- Döküntü, kaşıntı
- Ağrı

### **Yaygın olmayan**

- Kalp yetmezliği
- Kanın damarda veya kalpte pıhtılaşması
- Nöbet
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kalp atımının yavaşlaması
- Mide ve duodenum (on iki parmak bağırsağı) 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)
- Yürüyüş anormallığı
- Mantar enfeksiyonları
- Kas enziminde (kreatinin kinaz) hafif yükselmeler

### **Seyrek**

- Kalp bloku (sinoatriyal veya atrioventriküler blok)
- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Karaciğer hasarı ör: hepatit (hepatitin belirtileri; kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrardır)

### **Çok seyrek:**

- Ateş ile seyreden kas sertliği, terleme veya bilinç bulanıklığı (Nöroleptik Malign Sendrom adı verilen hastalık)



**Bilinmiyor:**

- Zihin bulanıklığı (deliryum)
- Titreme
- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, nefes alamama, kaşıntı, döküntü)
- Kasılma (konvülsiyon)
- Psikotik reaksiyonlar (dikkat, algılama, hareket ve düşüncelerde niteliksel değişimler)
- Böbrek yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Serum AST, ALT, GGT, LDH aktivitelerinde ve albümin seviyelerinde yükselme
- Kolesterol ve trigliserit seviyelerinde yükselme
- Eritrositopeni (kandaki alyuvar sayısında azalma)
- Lökositopeni (kanda akyuvar sayısında azalma)
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk, uyuma zorluğu
- Halusinasyonlar (hayal görme)
- Huzursuzluk
- Sersemlik
- Aşırı hareketlilik, yerinde duramama
- Amaçsız ve hiç durmadan yürüme ve dolaşma isteği ile ortaya çıkan ruhsal rahatsızlık (poriomani)
- İştahsızlık
- Karın bölgesinde ağrı

Alzheimer hastalığı; depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. BERMAXİN'in içeriğindeki memantin ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

**5. BERMAXİN'in saklanması**

*BERMAXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BERMAXİN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERMAXİN'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: info@celtisilac.com.tr

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

*Bu kullanma talimatı 31.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.*