

KULLANMA TALİMATI

DOMİRPA 100 mg/25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg levodopa ve 25 mg benserazide eşdeğer 28,54 mg benserazid hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Dokusat sodyum, demir oksit kırmızı, etil selüloz, koloidal silika anhidrus, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, mannitol, kalsiyum hidrojen fosfat anhidrus, krospovidon, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOMİRPA nedir ve ne için kullanılır?

DOMİRPA tabletler levodopa ve benserazid adı verilen iki ilaç içermektedir. Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır.

Parkinson hastalığı olan kişilerin beyinlerinin belli kısımlarında yeterli dopamin bulunmamaktadır. Bu durum, hareketlerin yavaşlamasına, kasların katılaşmasına ve titremeye yol açabilir.

DOMİRPA, şu şekilde etki eder:

- Vücudunuzda, levodopa dopamine çevrilir. Dopamin, Parkinson hastalığının tedavi edilmesi için, beyninizin ihtiyacı olan etkin ilaçtır.
- Benserazid, dopamine dönüşmeden önce daha fazla levodopanın beyninize girmesini sağlar.

2. DOMİRPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOMİRPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodopa, benserazid veya DOMİRPA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa.
- Gözlerinizde 'dar açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa.
- Böbreklerinizde, karaciğerinizde veya kalbinizde ciddi rahatsızlığınız varsa.
- Hormonlarınızla ilgili ciddi bir sorunuz varsa, mesela tiroid bezinizin aşırı çalışması.
- Sizi endişeli ve kaygılı yapabilecek veya gerçeklikle bağınızı koparabilecek ve doğru düşünebilmenize ve net şekilde karar vermenize engel olabilecek ciddi bir zihinsel rahatsızlığınız varsa.
- Depresyondaysanız ve "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri" (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümü.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız Bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" başlıkları.
- 25 yaşın altındaysanız. Bunun sebebi, kemiklerinizin henüz gelişimini tamamlamamış olabileceğidir.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz.

Yukarıdakilerden sizin durumunuza uyan varsa DOMİRPA kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, DOMİRPA almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

DOMİRPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözlerinizde 'geniş açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa
- Hormonlarınızda, böbreklerinizde, akciğerinizde veya karaciğerinizde rahatsızlığınız varsa.
- Diyabetiniz varsa (kan şekerinin yüksek olması)
- Kalp rahatsızlığınız varsa, özellikle düzensiz kalp atımı yaşıyorsanız (aritmî) veya kalp krizi geçirdiyseniz
- Depresyon gibi zihinsel bir rahatsızlığınız varsa.
- Mide ya da on iki parmak bağırsağınızda ülseriniz varsa.
- Osteomalazi denilen kemik erimesi, kemiklerin yumuşaması durumu varsa.

Normalde davranmadığınız şekilde davranma dürtüsü veya isteği sergilemeye başladığınız ya da kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli aktiviteleri gerçekleştirme dürtüsüne, güdüsüne veya isteğine karşı koyamadığınız kendiniz veya aileniz/hasta bakıcınız tarafından fark edilirse bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlara dürtü kontrol bozuklukları denilmektedir ve bu davranışlar arasında patolojik kumar oynama, aşırı yemek yeme veya harcama yapma, anormal seviyede yüksek cinsellik güdüsü veya cinsel düşüncelerde veya duygularda artış yer almaktadır. Doktorunuz tedavilerinizi gözden geçirmeyi gerekli görebilir.

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

DOMİRPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOMİRPA mümkün olduğunca yemekten en az 30 dakika önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOMİRPA'yı kullanmayınız. Bunun sebebi, DOMİRPA'nın bebeğinizi etkileyebilecek olmasıdır. Kadınların bu ilacı alırken, doğum kontrolü yöntemlerini kullanmaları önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOMİRPA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DOMİRPA aldığınızda, araç kullanımı ve makine veya alet kullanımı üzerine etkisi hakkında doktorunuza danışınız. Bunun sebebi, DOMİRPA'nın içindeki levodopanın, kendinizi uyuklu hissettirebilmesidir. Bu, gün içinde bile, hızla meydana gelebilir. Bu sizin başınıza geliyorsa, araba veya makine kullanmamalısınız. Eğer herhangi bir faaliyeti yapabilme konusunda şüpheleriniz varsa, doktorunuzla konuşunuz.

DOMİRPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOMİRPA, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, DOMİRPA'nın bazı ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, bazı diğer ilaçlar da, DOMİRPA'nın etkisini gösterme yolunu etkileyebilir.

Depresyon tedavisi için "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri" (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız DOMİRPA kullanmayınız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bu durum sizin durumunuza uyuyorsa, DOMİRPA almayınız ve doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOMİRPA alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, örneğin amantadin, selejilin, bromokriptin, orfenadrin ve benzheksol gibi 'antikolinerjikler', pergolid ve ropinirol gibi

‘dopamin agonistleri’ ve entakapon gibi ‘COMT inhibitörü’.

- Demir sülfat (kandaki demir düzeyinin düşük olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır).
- Antiasitler (hazımsızlık rahatsızlığında mide asidi için kullanılan ilaçlar).
- Metoklopramid (sindirim güçlüğünün tedavisi için kullanılır).
- Klorpromazin, promazin ve prokloroperazin gibi fenotiyazinler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır).
- Flupentiksol ve züklopentiksol gibi tioksantenler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır).
- Haloperidol ve benperidol gibi butirofenonlar (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır).
- Diazepam (kaygı ve uykusuzluk tedavisi için kullanılır).
- Tetrabenazin (kas hareketinin kontrol edilmesinde karşılaşılan sorunların tedavisinde kullanılır).
- Papaverin (vücudunuzda kan akımını iyileştirmek için kullanılır).
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisi, özellikle reserpin.
- Epinefrin, norepinefrin ve izoproterenol gibi ‘Sempatomimetikler’ (kalp ve astım ile ilişkili rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır).
- Amfetaminler - Dikkat bozukluğu hastalığı, gün içinde uykulu olma (narkolepsi) veya iştah ve kilo alımını kontrol etmeye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar.
- Kodein, morfin gibi güçlü ağrı kesiciler.
- Bulantı ve kusmanızı önlemeye yardımcı olması için kullanılan domperidon.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Ameliyatlar

Ameliyat olacaksanız, DOMİRPA kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Çünkü genel anestezi olmadan önce ilacı bırakmanız gerekebilir.

Testler

Kan veya idrar tahlili gerekmesi halinde, DOMİRPA almakta olduğunuzu doktora veya hemşireye söyleyiniz. Çünkü bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

3. DOMİRPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DOMİRPA’yı daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız. Ne kadar ve ne zaman alınacağı hastadan hastaya değişmektedir.

- Tabletleri bir miktar su ile yutarak kullanınız (ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz).
- İlacı yemekten 30 dakika önce veya 1 saat sonra alınız.

Levodopa ile tedavi edilmemiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç veya dört defa bir adet 62,5 mg kapsül veya tablettir (50

mg levodopa).

- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu artıracaktır.

Levodopa ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- DOMİRPA ile başlangıç dozunuz, her gün aldığımız 500 mg levodopa kapsüllerin veya tabletlerin sayısından bir adet 125 mg tablet az olacaktır. Örneğin eğer her gün dört adet levodopa tableti (2000 mg levodopa) kullanıyorsanız, doktorunuz size günde üç adet DOMİRPA 100 mg/25 mg tablet vererek tedaviye başlayacaktır.
- Bir hafta sonra, doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu artırmaya başlayabilir.

Kombine levodopa/dekarboksilaz inhibitörü ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç veya dört defa bir adet 62,5 mg kapsül veya tablettir (50 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu artıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Çocuklarda kullanımı:

DOMİRPA çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DOMİRPA yaşlılarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

DOMİRPA, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOMİRPA kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOMİRPA aldıysanız, doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız. Almanız gerekenden fazla tablet aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir: kalp atımında değişiklikler, zihin karışıklığı, uyumada güçlük, bulantı veya kusma ve vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağan dışı hareket etmesi.

Başka biri yanlışlıkla DOMİRPA tabletleri kullanırsa, bu kişi hemen doktora danışmalı veya hastaneye gitmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOMİRPA kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.

DOMİRPA'yı kullanmayı unutursanız

- Bir doz almayı unutursanız, kaçırılan dozu atlayınız. Zamanı gelince sonraki dozu alınız.
- Almayı unuttuğunuz bir dozu telafi etmek için çift doz (aynı anda iki doz) almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOMİRPA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun önerdiği süre boyunca DOMİRPA'yı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Bunun nedeni, DOMİRPA kullanmayı aniden keserseniz “nöroleptik malign benzeri sendrom” (NMLS) adı verilen bir durum oluşabileceğindedir. Erken belirtileri: titremede artış; vücut sıcaklığında ani artış; özellikle terleme, solukluk ve çarpıntı ile birlikte görüldüğünde, sertlik ve dengesizlik ile dik duramama (postural instabilite) gibi kas sorunlarıdır. NMLS yaşamı tehdit edici olabilir.

Yukarıdakilerin sizin için geçerli olması halinde, hemen bir doktorla görüşünüz veya hastaneye gidiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOMİRPA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOMİRPA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, döküntü ve kaşınma hissi bulunmaktadır.
- Düzensiz kalp atımı veya kalp atım hızının normalden daha yavaş veya hızlı olması
- Mide veya bağırsaklarınızda kanama varsa. Dışkıınızda kan görürseniz (siyah ve katranımsı görülebilir) veya kustuğunuzda kanama yaşarsanız (kahve telvesine benzer)
- Tüm beyaz kan hücrelerinin sayılarının düşük olması. Belirtileri ağız, diş eti, boğaz ve akciğerlerinizde enfeksiyon olabilir.
- Kandaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit sayısının düşük olması. Bu sizin kendinizi yorgun hissetmenize, enfeksiyonlara kolay şekilde yakalanmanıza ve cildinizin daha kolay morarmasına veya burun kanamalarına yol açabilir.

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

Bilinmiyor

Mide ve bağırsak:

- Özellikle tedavinin başlarında iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal olabilir. Buna çare bulmak için, doktorunuz DOMİRPA'yı düşük proteinli bir ara öğün veya içeceklerle almanızı söyleyecek veya dozu daha yavaş şekilde yükseltecektir.
- Tükürüğünüzün, dilinizin, dişlerinizin veya ağız içinizin renginde değişiklik.

Kalp ve dolaşım:

- Ayağa kalkınca baş dönmesi hissi yaşamak. Dozunuz azaltıldığında, genellikle bu durum düzelir.

Kan:

- Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması (anemi). Belirtiler arasında, yorgunluk, cildin soluklaşması, çarpıntı (göğüste kanat çırpması hissi) ve nefessiz kalmak bulunmaktadır.
- Karaciğer veya kan ile ilgili değişiklikler -kan testi ile gösterilir.

Mental problemler:

- Heyecanlı, kaygılı, huzursuz, depresif, saldırgan hissetme veya oryantasyon kuramama (kaybolma hissi).
- Doğru olmayan şeylere inanmak, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görmek ve muhtemelen duymak) veya gerçeğe bağın kopması.
- Uykulu hissetmek (bazen gün içinde).
- Aniden uykuya dalmak .
- Uyumada güçlük yaşamak.

Dürtü kontrol bozuklukları:

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, zararlı olabilecek bir eylemi gerçekleştirme dürtüsüne karşı koyamamak:

- Ciddi kişisel veya ailevi sorunlara yol açsa bile, şiddetli derecede aşırı kumar oynama isteği.
- Değişen veya artan cinsel ilgi ve siz veya başkaları için önemli endişe oluşturan davranışlar, örneğin artmış cinsel dürtü.
- Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma ya da harcama.
- Aşırı yeme (kısa süre içinde büyük miktarda yeme) veya dürtüsel yeme (normalden ve açlığı karşılamak için gerekli olandan daha fazla yeme).

Bu davranışlardan herhangi birini yaşarsanız, semptomların yönetilebilmesi veya azaltılabilmesi için doktorunuza söyleyiniz.

- Vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağandışı hareket etmesi. Bu elleri, ayakları, yüzü ve dili etkileyebilir. Bu etkileri düzeltmek için, doktorunuz DOMİRPA dozunuzu değiştirebilir.
- 'On-off' fenomeni ile ilişkili etkiler yaşayabilirsiniz. Bu fenomen, 'açık' ve hareket

edebilir olduğunuz durumdan ‘kapalı’ ve hareket edemez duruma aniden geçmenizi ifade etmektedir.

- Bacakları ve bazen kolları hareket ettirmeye yönelik karşı konulamaz bir istek.
- Tat alma duyusunda değişiklikler ve tat kaybı.
- Yüz ve boynun kızarması.
- Terleme.
- İdrarınızın rengi hafif kırmızı olabilir. Bu endişe edilecek bir durum değildir. Vücudun ilacı atmaya çalışması ile oluşur.

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. DOMİRPA’nın saklanması

DOMİRPA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOMİRPA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 12/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.