

KULLANMA TALİMATI

İDEBEX 45 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 45 mg idebenon içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, koloidal silikon dioksit, mannitol SD 200, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, 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 hafif ve orta şiddette Alzheimer tipi 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,

İDEBEX'i kullanmayınız.

İDEBEX 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,
- Hamile veya emziriyor iseniz,
- Başka hastalıklarınız var ise,
- Başka ilaçlar kullanıyor iseniz,
- Vitamin veya gıda takviyesi kullanıyor iseniz.

Kan, karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise İDEBEX almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İdrar renginde değişme

İDEBEX idrarınızın kırmızımsı kahverengi olmasına neden olabilir. Renkteki bu değişiklik zararsızdır. Bu, tedavinizin değişmesi gerektiği anlamına gelmez. Bununla birlikte, renk değişikliği böbrekleriniz veya mesanenizle ilgili sorunlarınız olduğu anlamına gelebilir.

- İdrarınız renk değiştirirse doktorunuza söyleyiniz.
- Renk değişikliğinin diğer sorunları gizlemediğinden emin olmak için doktorunuz idrar kontrolü yapabilir.

Testler

Doktorunuz bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ve daha sonraki düzenli ziyaretlerinizde görme gücünüzü kontrol edecektir.

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. Doktorunuz İDEBEX'i sadece tedavinin yararları risklerinden daha büyükse size reçete edecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İDEBEX'in içeriğinde bulunan idebenon anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız, doktorunuz emzirmeyi bırakmanız veya ilacı almayı bırakmanız konusunda sizinle görüşecektir. İlacı reçete ederken emzirmenin ve ilacın sizin için faydasını dikkate alacaktır.

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 kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmemektedir.

İDEBEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İDEBEX lesitin (soya [E322]) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar İDEBEX'in içeriğinde bulunan idebenon ile etkileşime girebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanabilir iseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Alerjileri tedavi etmek için antihistaminikler (astemizol, terfenadin)
- Mide yanması tedavisi için (sisaprid)
- Tourette sendromu ile ilişkili kas ve konuşma tiklerinin tedavisi için (pimozid)
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisi için (kinidin)
- Migren tedavisi için (dihidroergotamin, ergotamin)
- Sizi uyutmak için "anestezikler" (alfentanil)
- Eklem iltihabı (artrit) ve sedef hastalığında iltihabın tedavisi için (siklosporin)
- Bir organ nakli reddini önlemek için (sirolimus, takrolimus)
- Şiddetli ağrıyı tedavi etmek için "opioidler" (fentanil)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu İDEBEX kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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:

İDEBEX çocuklarda kullanılmamalıdır. Bunun nedeni İDEBEX'in içeriğinde bulunan idebenonun 12 yaşın altındaki hastalarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

İDEBEX 65 yaşın üzerindeki hastalarda, idebenonun etkililiği ve güvenliliğine 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

İdebenon için en sık bildirilen advers reaksiyonlar hafif ve orta şiddette ishal (genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez), soğuk algınlığı (nazofarenjit), öksürük ve sırt ağrısıdır.

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.

Çok yaygın

- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Öksürük

Yaygın

- İshal (genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmeyen hafif ve orta şiddette)
- Sırt ağrısı

Bilinmiyor

- Bronşit (akciğerlere giden bronşların iltihaplanması)
- Kan testi sonuçlarında değişiklikler: Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) veya kırmızı kan hücreleri sayısında azalma veya kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler olan trombosit sayısında azalma
- Kandaki kolesterol veya trigliserit (bir çeşit yağ) seviyelerinde artış
- Nöbet, zihin karışıklığı, gerçek olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar), heyecanlı hissetme, kontrol edemediğiniz hareketler, merak etme eğilimi, baş dönmesi, baş ağrısı, huzursuz, sersemlemiş ve normal davranamaz veya düşünemez hissetmek,
- Bulantı
- Kusma
- İştah eksikliği
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış (kan testinde yüksek seviyede “bilirubin” görülür ve bu derinizi ve gözlerinizin beyazını sarı renge çevirebilir)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kan üre azotu seviyelerinde artış
- İdrar renginde değişme(kromatüri)
- Halsizlik

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. İDEBEX’in saklanması

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

25°C 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.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.