

KULLANMA TALİMATI

NOPEZ 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4.56 mg donepezil baza eşdeğer 5 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOPEZ nedir ve ne için kullanılır?

NOPEZ (donepezil hidroklorür) 5 mg film kaplı tabletler, beyaz renkte ve yuvarlak şeklindedir. Her bir film kaplı tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir ve 14 ve 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

NOPEZ, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve etkin maddesi donepezil hidroklorür, asetilkolinesteraz inhibitörleri olarak anılan bir ilaç sınıfına aittir.

NOPEZ, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. NOPEZ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOPEZ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

NOPEZ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (sara, vb.) veya havale geçirdiyseniz
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa
- “QTc aralığı uzaması” öykünüz varsa veya ailenizde “QTc aralığı uzaması” öyküsü olan varsa
- Elektrolit bozukluğunuz varsa (hipokalemi, hipomagnezemi)
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğerle ilgili probleminiz veya sarılık geçirdiyseniz
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız veya orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Kaslarda sertlik, terleme, serum kreatin fosfokinaz (bir çeşit enzim) seviyelerinde yükselme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş durumunuz varsa (Nöroleptik malign sendrom adında bir hastalık)

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

NOPEZ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOPEZ yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler NOPEZ'in etkisini değiştirmez. NOPEZ alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol NOPEZ'in etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız NOPEZ kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Donepezil araç ve makine kullanma üzerinde küçük veya orta derecede etkisi vardır. Alzheimer hastalığı araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri ancak doktorunuz izin verirse yapın. İlacınız ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

NOPEZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu size söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer ilaçlar (örneğin galantamin vb.)
- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin, ibuprofen veya diklofenak sodyum gibi NSAİİ ilaçlar vb.)
- Antikolinergik ilaçlar (tolterodin vb.)
- Antibiyotikler (eritromisin, rifampisin, klaritromisin, levofloksasin, moksifloksasin vb.)
- Mantar ilaçları (ketakonazol vb.)
- Antidepresanlar (fluoksetin, sitalopram, essitalopram, amitriptilin vb.)
- Antikonvülsanlar (fenitoin, karbamazepin vb.)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (kinidin, amiodaron, sotalol, propranolol ve atenolol gibi beta blokerler vb.)
- Kas gevşeticiler (diazepam, süksinilkolin vb.)
- Diğer antipsikotikler (fenotiyazin türevleri, sertindol, pimozid, ziprasidon vb.)
- Genel anestezipler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar vb.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, NOPEZ ihtiyaç duyulan anestezi ilaç miktarını etkileyebileceğinden doktorunuza ve anestezi uzmanına NOPEZ aldığınızı söyleyiniz.

NOPEZ, böbrek hastalarında ya da hafif-orta şiddetli karaciğer hastalarında kullanılabilir. Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa önce doktorunuza söyleyiniz. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlar NOPEZ kullanmamalıdır.

Doktorunuza ya da eczacınıza bakıcınızın adını söyleyin. Bakıcınız, ilacınızı reçetelendiği gibi almanıza yardımcı olacaktır.

Emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. NOPEZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- NOPEZ film kaplı tableti gece yatmadan önce alınız.
- Başlangıç olarak tedaviye günde bir tablet (5 mg donepezil hidroklorür) ile başlanır. Kullanacağınız ilaç dozu miktarı, gördüğünüz tedavi süresine göre ve doktorunuzun değerlendirmesine bağlı olarak değişebilir.
- Tedaviye başladıktan bir ay sonra, doktorunuz ilacın dozunu artırarak piyasada mevcut olan NOPEZ 10 mg film kaplı tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece bir adet 10 mg NOPEZ'dir.
- 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.
- Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- NOPEZ'i gece yatmadan önce, ağız yoluyla, bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

NOPEZ'in çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

İlacın tedavi süresince Alzheimer'lı yaşlı hastalarda takip edilen ortalama plazma konsantrasyonları genç sağlıklı gönüllülerde görülen ile karşılaştırılabilir durumdadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

NOPEZ'in klerensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOPEZ kullandıysanız:

NOPEZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

Aşırı doz belirtileri; mide bulantısı ve kusma, salya artışı, terleme, yavaş kalp atımı, düşük kan basıncı (ayakta iken hafif sersemlik ya da baş dönmesi), solunum sorunları, bilinç kaybı ve nöbet ya da havaledir (konvülsiyondur).

NOPEZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOPEZ'i kullanmayı unutursanız:

Bir tablet 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.

NOPEZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği sürece tedavinizi sonlandırmayın. Eğer NOPEZ tedavisini sonlandırırırsanız tedavinizin faydaları giderek azalacaktır. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOPEZ ile tedavi ne kadar sürmelidir?

Doktorunuz veya eczacınız, tedavinizin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Tedavinizi gözden geçirmek ve semptomlarınızı değerlendirmek için doktorunuzu zaman zaman görmemiz gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

NOPEZ ile en sık görülen yan etkiler, ishal, kas krampları, halsizlik, bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

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 1.000 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Mide veya 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 gözlelenebilir.
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)

Seyrek:

- Karaciğer hasarı örneğin hepatit gibi. Hepatitin belirtileri kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrar

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nörolojik malign sendrom adı verilen bir hastalık)
- Kas zayıflığı, hassasiyet ya da ağrı ve özellikle de aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, yüksek ateş veya koyu renkli idrara sahipseniz, bunlar hayatı tehdit eden ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal bir kas yıkımından kaynaklanabilir (rabdomiyoliz adı verilen bir durum).

Bilinmeyen sıklıkta:

- Baygınlık veya artan aşırı halsizlik hissi ile seyreden düzensiz ve hızlı kalp atımı (Torsade de Pointes adı verilen ve hayatı tehdit edebilen bir durum).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İshal,
- Bulantı,
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Yorgunluk
- Sersemlik hali
- Uykusuzluk

- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı (anoreksi)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Kusma
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir),
- Kabus dahil anormal rüyalar

Yaygın olmayan:

- Nabzın yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış
- Serumdaki bir çeşit enzimde (kas kreatin kinaz) konsantrasyonunda hafif yükselme
- Nabız düşüklüğü (bradikardi)

Seyrek:

- Katılık (rijidite)
- Titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal blok), kalp iletim bozuklukları (atriyoventriküler blok)

Bunlar NOPEZ'in hafif yan etkileridir.

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. NOPEZ'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOPEZ'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç San. ve Tic. 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: Gensenta İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.