

## KULLANMA TALİMATI

### ALZELON 1.5 mg Kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 1.5 mg rivastigmin içerir. (rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde)
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, Mikrokrystalin selüloz, Silikon dioksit, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit (E171), Sarı demir oksit (E172), Jelatin

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

ALZELON, sarı renk gövdesi ve sarı renk kapağı olan bir kapsül içerisinde, beyaz renkte bir tozdur. Her bir kapsül rivastigmin hidrojen tartarat şeklinde 1.5 mg rivastigmin içerir.

ALZELON, 28 kapsül içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

ALZELON, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

#### **2. ALZELON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

ALZELON'u kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

## **ALZELON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Rivastigmine ya da ALZELON'un içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- ALZELON ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız var ise

Bu durumları ALZELON'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

## **ALZELON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- İdrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Nöbetler (krizler ya da konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Mide bulantısı ya da kusmak gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa,
- Titreme şikayetiniz varsa,

Eğer bu uygulamalardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer birkaç gün ALZELON kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

## **ALZELON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ALZELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte alınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, ALZELON'un yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALZELON ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. ALZELON tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz.

### **ALZELON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ALZELON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- ALZELON ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar.
- ALZELON alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü ALZELON anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.

*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. ALZELON nasıl kullanılır?**

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

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

Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar ALZELON kullanacağınızı size söyleyecektir.

- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- ALZELON'u kullandığınızı sağlık görevlisine söyleyiniz. Ayrıca ilacı birkaç gün almadıysanız da ilgiliyi haberdar ediniz
- Bu ilacın reçete edilmesi uzman tavsiyesini ve tedavinin yararlarının periyodik değerlendirmesini gerektirir.
- Doktorunuz siz bu ilacı alırken ağırlığınızı ayrıca takip edecektir.

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

- Kapsülleri açmadan ya da ezmeden bir içecek ile birlikte yutunuz.
- ALZELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

ALZELON'un çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle ALZELON'un çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

ALZELON'un yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ALZELON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer ALZELON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZELON kullandıysanız:**

*ALZELON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla ALZELON aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz.

Tıbbi müdahale görmeniz gerçektir. Kaza ile çok fazla ALZELON alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

**ALZELON'u kullanmayı unutursanız**

Eğer birkaç gün boyunca ALZELON almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

Eğer ALZELON'un bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ALZELON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ALZELON ile tedavinizi yarıda kesmeyiniz yoksa istenilen sonucu alamazsınız. Doktorunuz size ALZELON'u ne kadar süreyle kullanacağınızı söyleyecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ALZELON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıda sıralanmıştır:

Mide bulantısı, kusma, ishal, baş dönmesi ve iştahsızlık gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler çok yaygın görülen yan etkilerdir (10 hastada 1 hastadan daha fazla).

Diğer yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1 hastadan daha az 100 hastada 1 hastadan daha fazla): Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), baş ağrısı, uyku hali, titreme, mide ağrıları, yemekten sonra midede rahatsızlık, terleme, yorgunluk, zayıflık, genel iyi olmama hissi ve kilo kaybı.

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

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Bunalm
- Bayılmak

Seyrek (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Nöbetler (krizler veya konvülziyonlar)
- Göğüs ağrısı
- Kalp krizi (ezici göğüs ağrısı)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

- Sanrılar,
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı),
- Sindirim sisteminde kanama (dışkıda veya kusmada kan)
- Pankreas iltihabı (oğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma

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 soyleyiniz:**

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastadan daha az ama 1000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Uyuma güçlüğü
- Karaciğer fonksiyonu testlerinde değişiklikler
- Kaza ile düşmeler

Seyrek (1000 hastada 1 hastadan daha az ama 10,000 hastada 1 hastadan daha fazla):

- Kızarıklıklar
- Kaşınma.

Çok seyrek (10,000 hastada 1 hastadan daha az):

- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Bunlar ALZELON'un genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

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

#### **5. ALZELON'un saklanması**

*ALZELON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ALZELON, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALZELON'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALZELON'u kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

**Üretim yeri:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13  
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

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