

KULLANMA TALİMATI

DOMİNGO 5/5/80 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette 5 mg donepezil hidroklorür, 5 mg memantin hidroklorür, 80 mg ginkgo biloba kuru ekstresi bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sitrik asit anhidr, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol (PEG 6000), limon aroması, beta karoten %1 CWS, aerosil 200 içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOMİNGO nedir ve ne için kullanılır?

- DOMİNGO, 5 mg donepezil hidroklorür, 5 mg memantin hidroklorür ve 80 mg ginkgo biloba kuru ekstresi kombinasyonudur. Kahverengimsi, yuvarlak, kenarları bikovenks, ortası hafif bikonkav efervesan tabletlerdir.
- DOMİNGO, 30 ve 90 efervesan tablet içeren PE/Alüminyum/PET (strip) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DOMİNGO piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü ve anti-demans adı verilen ilaç grubunun (NMDA reseptör antagonisti memantin) ve ginkgo biloba kuru ekstresinin bir kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artışı içerir. Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür.
- DOMİNGO hafif ve orta şiddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisinde kullanılır.
- DOMİNGO'yu yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DOMİNGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOMİNGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Donepezil hidroklorür'e, memantin hidroklorür'e, ginkgo biloba'ya ya da DOMİNGO içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

DOMİNGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyeniz,
- Nöbet (havale, v.b.) geçirdiyeniz,
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa,
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyeniz,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız.

- Kan pıhtılaşma sorunlarınız varsa (DOMİNGO kullanmadan önce doktorunuza bu durumu söylemelisiniz).
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Epileptik (sara) nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek tansiyon) şikayetiniz varsa,

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve DOMİNGO'nun klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, dozunuzu buna göre ayarlamalıdır.

Amantadin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç), ketamin (anestezik olarak kullanılan ilaç), dekstrometorfan (öksürüğü tedavi etmekte kullanılan ilaç) ve diğer NMDA karşıt etki gösteren ilaçlarla aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

DOMİNGO efervesan tablet içeriğindeki ginkgo bilobadan dolayı ameliyat sonrası kanama riski artabileceğinden herhangi bir cerrahi girişim öncesinde DOMİNGO kullanımına ara verilmelidir.

DOMİNGO, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar (ergenler) için önerilmemektedir.

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

DOMİNGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOMİNGO aç ya da tok karnına kullanılabilir.

DOMİNGO alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda DOMİNGO kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOMİNGO kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araç veya makine kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir.

Alzheimer hastalığı, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın. DOMİNGO hafif ve orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir. İlacınız ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

DOMİNGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her dozunda 5.3 mmol (121,8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı;

DOMİNGO sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde DOMİNGO'nun etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle aşağıdaki tip ilaçları alırken doktorunuza bildiriniz.

- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin, galantamin)
- Eklem iltihabı (artrit) tedavisinde kullanılan ilaçlar veya ağrı kesiciler (örn, aspirin, v.b), steroid olmayan anti-imflamatuvar ilaçlar (örneğin, ibuprofen ya da diklofenak sodyum).
- Antikolinergik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarının veya bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılırlar. örn, tolterodin)
- Antibiyotikler (örneğin eritromisin, rifampisin)
- Anti-fungal ilaçlar (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin ketokanazol)
- Antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan ilaçlar, örneğin, feniton, karbamazepin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, beta-blokörler [propranolol ve atenolol])
- İdrar söktürücü ilaçlar örneğin hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon)
- Kas gevşetici ilaçlar (dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar, örneğin varfarin)
- Genel anestezikler (ağrı ve/veya diğer duyuların algılanmasını engelleyen ilaçlar, örneğin ketamin)
- Antitrombosit ilaçlar (örn, aspirin)
- İnsülin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kardiyovasküler ilaçlar (örn, nifedipin)
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar; örn, maklobemid)
- Serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin fluoksetin)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (tiyazid diüretikler; idrar söktürücüler)
- Amantadin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (öksürüğü tedavi etmekte kullanılan ilaç)
- Nikotin (sigara bırakma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fenitoin (Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- İdrar alkalileştirici (karbonik anhidraz, sodyum bikarbonat)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan ilaçlar)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi ilaçlar)
- Nöroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Reçetesiz ilaçlar, bitkisel ürünler (sarı kantaron- St.John's wort)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezi uzmanınıza DOMİNGO kullandığınızı bildiriniz. Çünkü DOMİNGO gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

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. DOMİNGO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Tedaviye 5/5/80 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

DOMİNGO akşamları yatmadan hemen önce oral olarak (ağızdan) alınmalıdır. Doktorunuz ilacınızın dozunu 5/10/80 mg/gün veya 5/20/80 mg/gün veya 10/10/80 mg/gün veya 10/20/80 mg/gün'e (günde tek doz) arttırabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan kendiniz ilaç dozunu değiştirmeyiniz. Donepezil hidroklorürün önerilen en yüksek günlük dozu 10 mg'dır. Memantin hidroklorürün önerilen en yüksek günlük doz 20 mg'dır. DOMİNGO içeriğindeki ginkgo bilobanın serebral fonksiyon bozuklukların (bunama) tedavisinde önerilen günlük dozu 80 mg'dır.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

Her gün bir efervesan tablet alınmalıdır.

DOMİNGO, her gece yatmadan önce bir bardak suda eritilerek içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DOMİNGO'nun 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DOMİNGO yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan bir doza karar verecektir.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda DOMİNGO kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer DOMİNGO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOMİNGO kullandıysanız

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

Her gün bir efervesan tableten fazla tablet almayınız. DOMİNGO'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanında götürünüz.

DOMİNGO'yu kullanmayı unutursanız

Eğer DOMİNGO almayı unutursanız bir sonraki gün normal zamanında bir efervesan tablet alınız. Bir haftadan daha uzun süreyle DOMİNGO almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOMİNGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviye ara verilmesi durumunda DOMİNGO'nun yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir rebound etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOMİNGO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik deri reaksiyonları, kaşıntı, döküntü,
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük, ağız ve boğazın şişmesi,
- Kanama belirtileri,
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm) sürecidir. Tromboembolizmin belirtileri embolinin yerleştiği yere bağlıdır. Uzuvlarda veya uç noktalarda ağrı ve uyuşukluğa neden olabilir; uzuvlar soğuk ve solgun olacaktır, nabız hissedilmeyecektir. Ayak veya bacak ülserleri ve kangren (doku ölümü) gelişebilir.)
- Beyin kanaması,
- Mide-bağırsak kanaması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalp çarpıntısı,
- Gözden kan gelmesi,
- Nöbetler veya kasılmalar,
- Kalp yetmezliği,
- Kreatinin kinaz seviyelerinde hafif yükselmeler,
- Kas krampları,
- Hayal görmeler, huzursuzluk,

- Kalp atımının yavaşlaması,
- Kalp ritim bozukluğu (sinoatrial blok ve antrioventriküler blok),
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir.
- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir.
- 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.
- Pankreas iltihabı,
- Bayılma,
- Depresyon,
- İntihar düşüncesi,
- Saldırgan davranışlar,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Ameliyat sonrası kanamalar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Mide bağırsak rahatsızlıkları,
- Kusma, kabızlık, karın ağrısı,
- Kas krampları,
- İshal, bulantı,
- Soğuk algınlığı,
- İdrar kaçırma,
- Mantar infeksiyonları,
- Sersemlik hali,

- İştah azalması,
- Uykusuzluk,
- Kan basıncında (tansiyon) değişiklikler,
- Yüksek tansiyon,
- Görme problemleri,
- Halsizlik,
- Yürüyüş anormallięi,
- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler.

Bunlar DOMİNGO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. DOMİNGO'nun saklanması

DOMİNGO'yu *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOMİNGO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DOMİNGO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: İntegri İlaç San. Tic. Ltd. şti.

Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6

Güngören / İstanbul

Tel: 0 212 481 40 26

Fax: 0 212 481 40 26

e-mail: info@integriilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 14.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.