

KULLANMA TALİMATI

EBİCOMB 5 /5 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrus, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilenglikol (PEG 6000), böğürtlen aroması 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. ***EBİCOMB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EBİCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EBİCOMB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EBİCOMB'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBİCOMB nedir ve ne için kullanılır?

- EBİCOMB, 5 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletlerdir.
- EBİCOMB, 10 efervesan tablet içeren PE/Alüminyum/PET(strip) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- EBİCOMB piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artırmaktadır. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. EBİCOMB hafif ve orta şiddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- EBİCOMB'u yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. EBİCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBİCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da EBİCOMB içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

EBİCOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya oniki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlığınız (düzensiz ya da yavaş kalp atışı) varsa,
- Astım ya da başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da sarılık geçirdiyse,
- Epileptik nöbet hikayeniz varsa,

- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon hikayeniz var ise.
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş olduysa), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem bozukluğunuz (örn, renal tübüler asidoz; böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) mevcutsa (bu durumlarda idrar pH'sı yükselebilir).
Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve EBİCOMB'un klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa EBİCOMB'u kullanmayınız ve EBİCOMB almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. EBİCOMB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

EBİCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBİCOMB aç ya da tok karnına kullanılabilir.

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

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejeteryan diyetine geçiş gibi) doktorunuza bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Hamile kadınlarda EBİCOMB kullanımını önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların EBİCOMB kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

Ayrıca EBİCOMB halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

EBİCOMB, hafif veya orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

EBİCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı

EBİCOMB her dozunda 6,01 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı

EBİCOMB 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 bildirin. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde EBİCOMB'un etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle aşağıdaki tip ilaçları alırken doktorunuza bildirin.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)
- Ağrı kesiciler veya artirit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum)
- Antikolinergik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar örn, tolterodin)

- Antibiyotikler (örn, eritromisin, rifampisin)
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, ketakonazol)
- Antidepresanlar (örn, fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn., fenitoin, karbamazepin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, beta-blokörler [propranolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (örn, varfarin)
- Genel anestezikler (örn., ketamin)
- Reçetesiz ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük tedavisinde kullanılan ilaç)

Eğer genel bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezistinize EBİCOMB kullandığınızı bildiriniz. Çünkü EBİCOMB gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

EBİCOMB böbrek rahatsızlığı ve orta şiddetli karaciğer rahatsızlığı bulunan hastalar tarafından kullanılabilir. Şiddetli derecede karaciğer rahatsızlığı olan hastalar EBİCOMB kullanmamalıdır.

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. EBİCOMB 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 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

EBİCOMB akşamları yatmadan hemen önce bir bardak suda eritilerek içilir.

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve EBİCOMB kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/5 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. Doktorunuz ilacınızın dozunu tedaviye verdiğiniz cevaba göre 5/10 mg/gün veya 5/20 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/20 mg/gün'e (günde tek doz) artırabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Donepezil hidroklorürün önerilen en yüksek günlük dozu 10 mg, memantin hidroklorürün ise önerilen en yüksek günlük dozu 20 mg'dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- EBİCOMB ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir efervesan tablet alınmalıdır.
- EBİCOMB, her gece yatmadan önce bir bardak suda eritilerek içilir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EBİCOMB 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

EBİCOMB yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiği cevaba göre doz artırılabilir. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda EBİCOMB kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer EBİCOMB'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBİCOMB kullandıysanız

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

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz.

EBİCOMB'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer EBİCOMB kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle EBİCOMB almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

EBİCOMB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece EBİCOMB almayı bırakmayınız. Eğer EBİCOMB almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya başlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalpte ritim bozukluğu (kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması)
- Kalp yetmezliği
- 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.)
- Titreme, kasların sertleşmesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

- Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Nöbet (kasılmalar)
- Nefes darlığı
- Hayal görme
- Saldırgan davranışlar
- Bayılma
- Mide bağırsak kanamaları
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kreatin kinaz serum konsantrasyonlarında artış
- Mide ve duodenum ülseri (duodenum ülseri (on iki parmak barsak) üst ince barsağın mideye komşu olan yerinde gelişen yüzeysel yaralardır)
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı, sarılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Uykulu olma hali
- Mantar enfeksiyonları
- İştahsızlık
- Huzursuzluk

- Kas kasılmaları
- İdrar kaçıırma
- Halsizlik
- Ağrı
- Döküntü, kaşıntı
- Yaralanma
- Kusma
- Bulantı
- Bitkinlik
- İshal
- Sersemlik hali
- Yürüyüş anormalliği

Bunlar EBİCOMB'un hafif yan etkileridir.

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

5. EBİCOMB'un saklanması

EBİCOMB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EBİCOMB'u 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EBİCOMB'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/2
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 20 95
Fax: 0 212 481 20 95
Email: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 27.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.