

KULLANMA TALİMATI

EXEVİS 1,5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 1,5 mg rivastigmine eşdeğer miktarda 2,398 mg rivastigmin hidrojens tartarat içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), sukraloz (E955), polietilenglikol ve portakal 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. **EXEVİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXEVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXEVİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXEVİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXEVİS nedir ve ne için kullanılır?

EXEVİS'in etkin maddesi rivastigmindir.

EXEVİS, 30 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

EXEVİS, beyaz renkli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

EXEVİS efervesan tablet kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir.

EXEVİS Alzheimer hastalığı veya Parkinson hastalığı bulunan hastalardaki bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılır.

2. EXEVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXEVİS Efervesan Tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine veya EXEVİS'in içeriğinde yer alan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- EXEVİS ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz EXEVİS'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

EXEVİS'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Kalp atımlarınız düzensizse ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa,
- Bulantı ve kusma geçiriyorsanız.
- Vücut ağırlığınız düşükse.

- Titreme şikayetiniz varsa.

18 yaşın altındaysanız. Bu yaş grubunda EXEVİS kullanımı önerilmemektedir.

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

EXEVİS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXEVİS’i yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadığı takdirde gebelik süresince EXEVİS kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXEVİS kullanan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalığınız sebebiyle araç süreme ve makine kullanma yetileriniz bozulabilir, doktorunuz tarafından güvenli olduğu belirtilmedikçe araç süremeyiniz ve makine kullanmayınız. EXEVİS özellikle tedavi başlangıcında ya da doz artırım sırasında baş dönmesine ve sersemliğe neden olabilir. Eğer başınız dönüyor veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

EXEVİS’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXEVİS 1,5 mg efervesan tabletin her bir dozunda 50 mg sorbitol (E 420) vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EXEVİS 1,5 mg efervesan tabletin her bir dozunda 132,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrolü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EXEVİS kullanımı sırasında cerrahi operasyon geçirmek zorundaysanız size herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuza haber vermelisiniz. EXEVİS anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerinin artırabilir.

EXEVİS benzer etkilere sahip ilaçlarla (kolinomimetik ilaçlar) veya antikolinerjik ilaçlarla (Parkinson hastalığında mide kramplarını veya spazmlarını rahatlatmak için kullanılan ilaçlar) birlikte kullanılmamalıdır.

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. EXEVİS 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 EXEVİS kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- EXEVİS'i 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:

- EXEVİS'i bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.
- Efervesan tableti bir bardak suda çözdürdükten sonra bekletmeden alınız. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaş altındaki hastalarda EXEVİS'in kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

EXEVİS'in böbrek yetmezliği durumunda dikkatle kullanılması önerilir

Karaciğer yetmezliği:

EXEVİS ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer EXEVİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXEVİS kullandıysanız:

Yanlışlıkla çok fazla miktarda EXEVİS alan bazı hastalarda bulantı, kusma, ishal, hipertansiyon ve halüsinasyon görülmüştür. Kalp atımında yavaşlama ve bayılma da görülebilir.

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

EXEVİS'i kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unuttuysanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXEVİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, EXEVİS kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Bilinç bulanıklığı
- Bayılma

- Beyni ilgilendiren ani dolaşım bozukluğu (hareketlerde eşgüdüm kaybı, konuşma ve nefes alma güçlüğü ve beyinle ilgili bozukluk bulguları)
- Kalp atım düzeni ile ilgili problemler (düzensiz, hızlı veya yavaş kalp atımı)
- Göğüs ağrısı

- Mide-bağırsak kanaması (dışkıda veya kusma sırasında kan).
- Pankreas iltihabı (çoğunlukla bulantı ve kusmayla şiddetli üst mide ağrısı)
- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Mide ülseri
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Deri döküntüsü
- Grip benzeri belirtiler
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bulantı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ruhsal çöküntü
- Varsanılar
- Saldırgan tavır
- Sersemlik hali
- Uykusuzluk
- Titreme

- Terleme
- Nezle
- Genel bir rahatsızlık hissi
- İştahsızlık
- Mide ağrısı
- Midede gaz
- Geğirme
- Kabızlık
- Hasta olma hali
- Baş ağrısı
- Kilo kaybı
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Endişe hali.

Bunlar EXEVIS'in hafif yan etkileridir.

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

5. EXEVİS'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXEVİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tozkoparan Mahallesi General

Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/6 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 40 98

Faks: 0 212 481 40 98

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 10.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.