

## KULLANMA TALİMATI

### PROMETAX® PATCH 5 transdermal flaster

Deriye yapıştırılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal tedavi sistemi 9 mg rivastigmin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Vitamin E, poli bütülmetakrilat, metil-metakrilat, akrilik kopolimer ve silikon yağı.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PROMETAX PATCH nedir ve ne için kullanılır?**

PROMETAX PATCH, “pro-me-taks-peç” şeklinde okunur.

PROMETAX PATCH 5 transdermal flasterin etkin maddesi rivastigmindir.

Her bir 5 cm<sup>2</sup> ciltten geçişli bant 9 mg rivastigmin içerir. Salıverilme hızı 4.6mg/24saat'tir. Her bir bant, üç tabakadan oluşan ince, içiçe yapıda ciltten salıveren bir banttir.

PROMETAX, kolinesteraz inhibitörleri isimli bir madde sınıfına aittir. Alzheimer hastalığı veya Parkinson hastalığı bulunan hastalardaki hafif ve orta şiddetteki bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılır.

Alzheimer olan hastalarda, beyinde belli sinir hücreleri ölerek, sinir hücrelerinin birbiri ile iletişim kurmasını sağlayan asetilkolin adlı maddenin düzeylerinin düşmesi ile sonuçlanır. Rivastigmin asetilkolini parçalayan asetilkolinesteraz ve bütiriloklinestereaz adlı enzimleri durdurarak iş görür. Bu enzimleri bloke eden PROMETAX PATCH, beyindeki asetilkolin düzeylerinin artmasını sağlar ve böylece Alzheimer hastalığının bulgularını azaltmaya yardımcı olur.

## **2. PROMETAX PATCH’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROMETAX PATCH’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Rivastigmine ya da PROMETAX PATCH’in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- PROMETAX PATCH ile aynı tipteki (karbamat türevleri) ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- PROMETAX PATCH transdermal flaster boyutunun ötesinde bir deri reaksiyonu yaşamışsanız, daha yoğun bir bölgesel reaksiyon meydana gelmişse (kabarcık, artan deri iltihabı, şişlik gibi) ve transdermal flasteri çıkardıktan sonra 48 saat içinde iyileşmemişse.

Bu durumları PROMETAX PATCH’i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **PROMETAX PATCH’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Mide bulantısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadığınız. Eğer kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Düzensiz ya da yavaş 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 konvülsiyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Titreme şikayetiniz varsa.
- Kilo kaybınız varsa.
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg’dan daha az).
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

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

Eğer üç günden daha fazla PROMETAX PATCH kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

### **PROMETAX PATCH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecekler ve içecekler PROMETAX PATCH kullanımını etkilemezler, çünkü rivastigmin deri yoluyla kan dolaşımınıza karışır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, PROMETAX PATCH'in yararları doğacak 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.*

PROMETAX PATCH ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz, hastalığınızın güvenli biçimde araç sürmeye ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. PROMETAX PATCH, özellikle tedavinin başlangıcında veya doz artırım sırasında baş dönmesine ve sersemliğe neden olabilir. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

### **PROMETAX PATCH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROMETAX PATCH'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

- PROMETAX PATCH ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak (örn. disiklomin) ya da Parkinson hastalığını tedavi etmek (örn. amantadin) ya da seyahat hastalığını önlemek (örn. difenhidramin, skopolamin veya meklizin) amacıyla kullanılan ilaçlar).
- PROMETAX PATCH metoklopramid (mide bulantısı ve kusmanın hafifletilmesi ya da engellenmesi için kullanılan bir ilaç) ile eşzamanlı olarak verilmemelidir. İki ilacın birlikte alınması, kol ve bacaklarda katılık ve ellerde titreme gibi problemlere yol açabilir.

- PROMETAX PATCH kullanırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü PROMETAX PATCH anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.
- PROMETAX PATCH beta-blokörlerle (yüksek tansiyon, göğüs ağrısı ve kalpteki diğer tıbbi durumların tedavisi için kullanılan atenolol gibi ilaçlar) birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır. İki ilacın birlikte alınması, bayılma ya da bilinç kaybı gibi durumlara yol açabilen nabız yavaşlaması (bradikardi) gibi problemlere neden olabilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PROMETAX PATCH nasıl kullanılır?**

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

**ÖNEMLİ:** Her defasında sadece bir bant takılmalıdır. Yenisini takmadan önce önceki gün taktığımız PROMETAX PATCH'i çıkarmalısınız. Bandı keserek parçalara ayırmayınız.

Doktorunuz hangi PROMETAX PATCH doz formunu, ne zaman ve nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye genellikle PROMETAX PATCH 5 transdermal flaster (4.6 mg/24 saat) ile başlanır. Olağan günlük doz PROMETAX PATCH 10 transdermal flasterdir (9.5 mg/24 saat). Her defasında sadece bir bant takılmalı ve 24 saatin sonunda yenisiyle değiştirilmelidir.

Tedavi süresi boyunca doktorunuz kişisel ihtiyaçlarınıza uyacak şekilde doz ayarlaması yapabilir.

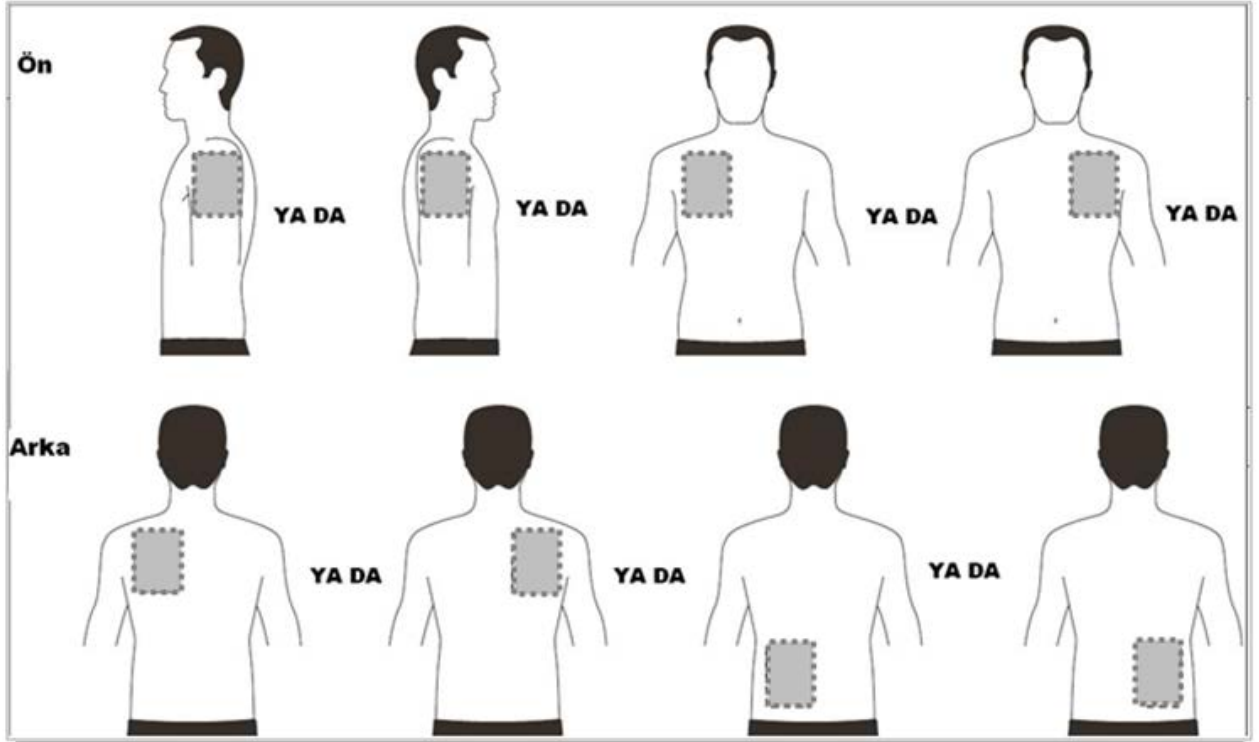
Eğer PROMETAX PATCH kullanımına birkaç gün ara verdiyseniz, doktorunuzla konuşana kadar yeni bir bant takmayınız.

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

PROMETAX PATCH uygulamadan önce, derinizin aşağıdaki özellikleri taşıdığından emin olun:

- temiz, kuru ve kılsız.
- herhangi bir toz, yağ, nemlendirici veya losyon (bandın derinize iyice yapışmasını önleyebilen maddeler) bulunmaması.
- uygulayacağınız yerde kesik, döküntü ve/veya tahriş bulunmaması.
- Bandı sırtınıza, belinize, üst kolunuza veya göğsünüze uygulayın. Bandı sıkı giysiler nedeniyle sıyrılıp çıkabileceği bir bölgeye uygulamayın.
- Her gün altta görülen bölgelerden **SADECE BİRİNE SADECE BİR** bant uygulayın:
  - Sağ ya da sol üst kol, ya da
  - Göğsün sağ ya da sol bölgesi, ya da
  - Sırtın üst kısmının sağ ya da sol bölgesi, ya da
  - Sırtın alt kısmının sağ ya da sol bölgesi, ya da
- Bantın sıkı elbiselere sürtünebileceği yerlere uygulama yapmaktan kaçınınız.

- Bu resimlerdeki gri bölgeler tanımlama amaçlıdır. Her gün gri olan bölgelerden sadece birine sadece bir bant uygulayın.



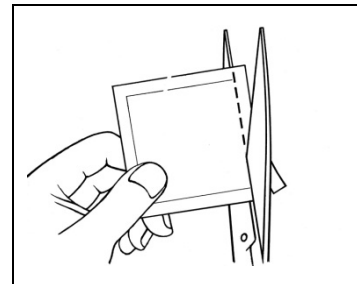
Bandınızı değiştirirken, bir önceki günkü bandınızı çıkararak, yeni bandı vücudunuzun başka bir bölgesine takın (örneğin, bir gün vücudunuzun sağ tarafına, sonraki gün sol tarafına). En az bir hafta boyunca yeni bandı aynı bölgeye takmayınız.

PROMETAX PATCH'in uygulanması:

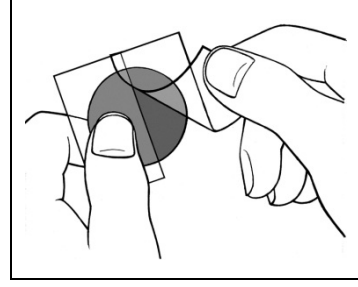
PROMETAX PATCH, deriye yapışan ince, şeffaf ve plastik bir banttır. Her bir bant, kullanacağınız ana kadar onu koruyan bir paket içinde bulunur. Kullanacağınız ana kadar paketi açmayınız veya bandı çıkarmayınız.

**Her 24 saatte, lütfen yeni bir PROMETAX PATCH bant uygulamadan önce mevcut bandı çıkarın. Vücudunuzda çok sayıda bant olması sizi aşırı miktarda ilaca maruz bırakabilir ve bu durum zararlı olabilir.**

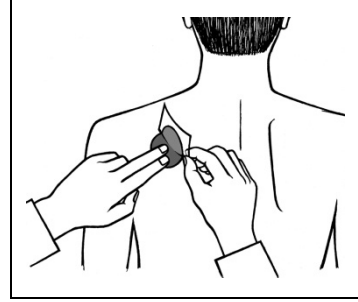
- Her bir bant, kenarları yapışık olan kendi koruyucu poşeti içinde bulunur. Sadece bandı uygulayacağınız zaman poşeti açmalısınız. Poşeti kesik çizgiler ve çentik bulunan kenarından kesin ve bandı çıkarın.



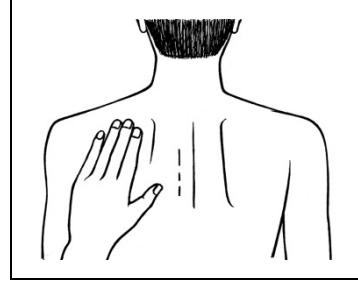
- Bandın yapışkan yüzünü kaplayan bir koruyucu katman vardır. Koruyucu katmanın bir tarafını kaldırın ve bandın yapışkan bölümüne parmaklarınızla dokunmayın.



- Bandın yapışkan yüzünü sırtınıza veya belinize, üst kolunuza veya göğsünüze yaklaştırın ve ardından koruyucu katmanın ikinci kanadını kaldırın.



- Daha sonra kenarlarının iyice yapıştığından emin olmak için bandı 30 saniye boyunca avuç içinizle sıkıca yerine bastırın.



Eğer size yardımcı olacaksa PROMETAX PATCH üzerine ince uçlu bir tükenmez kalemle not (örn. haftanın gününü) yazabilirsiniz.

PROMETAX PATCH, yeni bir bantla değiştirileceği zamana kadar sürekli takılmalıdır. Yeni bir bant takarken, sizin için daha uygun olan ve giysilerinizin bandın sıyrılmasına yol açmadığı bölgeleri keşfetmek amacıyla farklı bölgeleri denemek isteyebilirsiniz.

**PROMETAX PATCH'in çıkarılması:**

PROMETAX PATCH'in bir kenarını nazikçe kaldırarak bandı deriden tamamen çıkarın. Derinizde yapışkan artığı kalması durumunda, bu bölgeyi ılık suya batırınız ve yumuşak sabun veya bebek yağı ile temizleyiniz. Alkol veya diğer çözücü sıvılar (aseton veya diğer çözücüler) kullanılmamalıdır.

**PROMETAX PATCH'in atılması:**

Bandı çıkardıktan sonra yapışkan yüzün bir yarısını diğeri üzerine katlayın ve sıkıca bastırın. Kullanılmış bandı orijinal paketi içine koyun ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği güvenli bir yere atın. Bandı çıkardıktan sonra ellerinizi sabunla ve suyla yıkayın. Gözünüze temas ederse veya bantı elledikten sonra gözleriniz kırmızı olursa, bol su ile yıkayınız ve bulgular düzelmezse doktora başvurunuz.

Banyo yaparken, yüzerken veya güneş altındayken PROMETAX PATCH takılabilir mi?

- Banyo, yüzme veya duş almanın bandı etkilememesi gerekir. Yüzerken, bandı mayonuzun altına yapıştırabilirsiniz. Bu etkinlikler sırasında bandın gevşeyip gevşemediğinden emin olun.
- **Bant, herhangi bir harici ısı kaynağına (aşırı güneş ışığı, sauna, solaryum gibi) uzunca bir süre maruz bırakılmamalıdır.**

PROMETAX PATCH'in yerinden çıkması durumunda yapılacaklar:

Eğer bant yerinden çıkarsa, günün geri kalan kısmı boyunca yeni bir bant takılmalı ve sonraki gün her zamanki saatinde yenisiyle değiştirilmelidir.

PROMETAX PATCH'in uygulanma zamanı ve süresi:

İlaçtan gereken faydayı sağlamak için her gün yenisiyle değiştirmelisiniz. PROMETAX PATCH'in her gün aynı saatte uygulanması ilacı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Her defasından yalnızca bir PROMETAX PATCH yapıştırınız ve 24 saat sonra flasteri yenisi ile değiştiriniz.

Bakımınızdan sorumlu olan kişiye PROMETAX PATCH uyguladığınızı söyleyiniz. Ayrıca PROMETAX PATCH kullanımına birkaç gün ara verdiyseniz bunu da bakımınızdan sorumlu olan kişiye bildirin.

Bu ilaç kullanılmaya başlanmadan önce, uzman görüşünün alınmasını ve ilacın yararlarının düzenli olarak değerlendirilmesini gerektirmektedir. Doktorunuz ayrıca bu ilacı alırken kilonuzu da takip edecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda PROMETAX PATCH kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

PROMETAX PATCH 65 yaşın üzerindeki hastalar tarafından kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği :**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatle hastanın tolere edebileceği doz belirlenir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROMETAX PATCH kullandıysanız:**

*PROMETAX PATCH'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer yanlılıkla birden fazla PROMETAX PATCH uygularsanız, tüm PROMETAX PATCH bantlarını derinizden çıkarın ve ardından doktorunuza yanlılıkla birden fazla PROMETAX PATCH bandı uyguladığınızı söyleyin. Bu durumda tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir. Yanlılıkla gereğinden fazla PROMETAX PATCH uygulayan bazı kişilerde bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve halüsinasyonlar (sanrılar: gerçekte varolmayan ses, görüntü, koku, his ve tatlar algılamak) tespit edilmiştir. Kalp atımında yavaşlama ve bayılma da gözlenebilir.

#### **PROMETAX PATCH'i kullanmayı unutursanız**

Bir bant uygulamayı unutursanız, unuttuğunuzu fark ettiğinizde hemen bandı uygulayınız. Birkaç gün boyunca uygulamayı unutursanız doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu uygulamayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **PROMETAX PATCH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan PROMETAX PATCH kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PROMETAX PATCH'in 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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Çok yaygın:**

- Mide bulantısı gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

#### **Yaygın:**

- İştahsızlık, iştah kaybı, terlemede artış
- Kaygı hali (anksiyete)
- Uyku hali
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sersemlik



- Baş ağrısı
- Kusma
- İshal
- Bilinç bulanıklığı(deliryum)
- Bayılma(senkop)
- Karın ağrısı
- Vücut ısısının yükselmesi(pireksi)
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Mide ağrıları
- İdrarı yeterince tutamama
- Uygulama yerinde deri rahatsızlıkları (kızarıklık, kaşıntı, tahriş, terleme, kabarma)
- Yorgunluk
- Kuvvetsizlik
- Kilo kaybı
- İdrar yolu enfeksiyonu (vücudun idrar üreten kısmında görülen enfeksiyon)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Beyni ilgilendiren ani dolaşım bozukluğu (hareketlerde eşgüdüm kaybı, konuşma ve beyinle ilgili bozukluk bulguları)

**Yaygın olmayan:**

- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Bilinç bulanıklığı (şiddetli konfüzyon)
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyon)
- Beyin damar hastalıkları (serebrovasküler olay)
- Gerçekte varolmayan ses, görüntü, koku, his ve tatlar algılamak (sanrılar)
- Bayılma
- Kalp atım düzeni ile ilgili problemler (düzensiz, hızlı veya yavaş kalp atımı)
- Mide-bağırsak kanaması (dışkıda veya kusma sırasında kan).
- Mide ülseri
- Terleme
- Halsizlik, genel iyi olmama hissi
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- Uyuma güçlüğü
- Saldırganlık
- Hiperaktivite (alışılmadık düzeyde yüksek aktivite, huzursuzluk)

**Seyrek:**

- Yüksek kan basıncı
- Bant ile temas sonucunda döküntü ve kaşıntı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte sıvı dolu kabarcık (blister)
- Döküntüyle birlikte cilt iltihabı
- Düşme

**Çok seyrek:**

- Pankreas iltihabı (sıklıkla bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli üst karın ağrısı)
- Nöbetler ya da konvülsiyonlar.
- Kaslarda sertleşme, tekrarlayan kas hareketleri, titreme gibi istemsiz hareketler (ekstrapiramidal semptomlar)
- Parkinson hastalığı semptomlarında kötüleşme (kas sertliği, hareket etme güçlüğü gibi)
- Kalp atımının hızlanması
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon, atriyoventriküler blok-kalpte iletim bloğu)

**Sıklığı bilinmeyen:**

- Uygulama yerinde deri rahatsızlıkları (kabarma, deride tahriş)
- Parkinson hastalığı semptomlarında kötüleşme (titreme, kas sertliği ve hareket etme güçlüğü gibi)
- Pankreas iltihabı (sıklıkla bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli üst karın ağrısı)
- Hızlı ya da düzensiz kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Nöbet
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler
- Yorgun hissetme
- Kabus görme

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda bazı yan etkiler daha sık görülür:

### **Çok yaygın:**

- Düşme
- Uygulama bölgesinde kızarıklık

### **Yaygın:**

- Sinirlilik ve saldırganlık, kaygı hali, ruhsal çöküntü(depresyon), uykusuzluk, sürekli uyku hali(somnolans), aktivite veya motor işlevlerinin azalması, hareket yavaşlığı, istemli hareketlerde bozukluk, karın ağrısı, bant ile temas sonucunda döküntü ve kaşıntı, yorgunluk, kronik yorgunluk, hayal görme (halüsinasyon), sersemlik, kas katılığı, yüksek kan basıncı ve dehidratasyon (çok fazla sıvı kaybetme)

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda PROMETAX PATCH ile bazı ilave yan etkiler gözlenmiştir:

### **Yaygın**

- Titreme,
- Parkinson hastalığının kötüleşmesine benzer semptomların gelişmesi (anormal derecede azalmış kas hareketi, anormal derecede yavaş hareketler, kontrol edilemeyen ağız, dil ve uzuv hareketi)
- Anormal yürüme

*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](http://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. PROMETAX PATCH’in Saklanması**

*PROMETAX PATCH’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 PROMETAX PATCH’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROMETAX PATCH’i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Suryapı-Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mahallesi  
Şehit Sinan Erođlu Cad. No:6  
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma AG, Basel-İsviçre için,  
LTS Lohmann Therapie-Systeme Almanya'da üretilmiştir.

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