

KULLANMA TALİMATI

DİVARE 5 mg Ağızda Dağılan Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 4.56 mg donepezile eşdeğer 5 mg donepezil hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişastası glikolat, asesülfam potasyum.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİVARE Ağızda Dağılan Tablet nedir ve ne için kullanılır?

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet (Donepezil hidroklorür), beyaz renkte ve baskılıdır. Her bir tablet 5 mg donepezil hidroklorür içerir 28 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi bunama belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve etkin maddesi donepezil hidroklorür, asetilkolinesteraz inhibitörleri olarak anılan bir ilaç sınıfına aittir.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

2. DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Donepezil hidroklorür veya piperidin türevlerine veya DİVARE Ağızda Dağılan

Tablet içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in etkisini değiştirmez.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol, DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in etkisini zayıflatabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız DİVARE Ağızda Dağılan Tablet kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

DİVARE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

DİVARE her dozunda, 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Potasyum uyarısı:

DİVARE her dozunda, 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin v.b.)
- Antibiyotikler
- Mantar ilaçları
- Kas gevşeticiler
- Antidepresanlar
- Antikonvülsanlar
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin galantamin)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar
- Antikolinergik ilaçlar
- Genel anestezipler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksınız, doktorunuza ve anestezi uzmanına DİVARE aldığınızı söyleyiniz.

Emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. DİVARE Ağızda Dağılan Tablet nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- Genellikle tedaviye günde bir tablet (5 mg donepezil hidroklorür) ile başlanır. Kullanacağınız ilaç dozu miktarı, gördüğünüz tedavi süresine göre ve doktorunuzun değerlendirmesine bağlı olarak değişebilir.
- Tedaviye başladıktan bir ay sonra, doktorunuz ilacın dozunu arttırarak piyasada mevcut olan DİVARE 10 mg tabletlerden günde bir tablet (10 mg donepezil hidroklorür) almanızı isteyebilir.
- Önerilen en yüksek doz her gece 10 mg donepezil hidroklorürdür.
- İlacınızı ne zaman, nasıl ve ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda daima doktorunuzun ve eczacınızın önerilerine uyunuz.
- Doktorunuz önermedikçe ilacınızın dozunu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz tarafından bildirilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.
- Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'i gece yatmadan önce ağız yoluyla alınız. Tableti dilinizin üzerine yerleştiriniz, erimesini bekleyiniz ve daha sonra isteğe göre bir bardak suyla veya

susuz olarak yutunuz.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:** Donepezil hidroklorürün çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:** İlacın, tedavi süresince Alzheimer'lı yaşlı hastalarda takip edilen ortalama plazma konsantrasyonları genç sağlıklı gönüllülerde görülen ile karşılaştırılabilir durumdadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:** Donepezil hidroklorürün klerensi (vücuttan uzaklaştırılması) bu şartlardan etkilenmediğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda benzer bir doz programı uygulanabilir.

- **Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Eğer DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİVARE Ağızda Dağılan Tablet kullandıysanız:

Her gün bir tableten fazla almayınız. DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviye ara verilmesi durumunda DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir rebound etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİVARE Ağızda Dağılan Tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı

kişilerde yan etkiler olabilir.

DIVARE Ağızda Dağılan Tablet ile en sık görülen yan etkiler, ishal, kas krampları, halsizlik, bulantı, kusma ve uykusuzluktur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

- 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.

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbük ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir.
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkileri gözlenebilir.
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)

Çok seyrek Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş(Nöroleptik align sendrom adı verilen bir hastalık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. “Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür”.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler:

İshal, bulantı, baş ağrısı.

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler:

Kas krampları, bitkinlik, insomnia (uyuma zorluğu), soğuk algınlığı, iştah kaybı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme), ajitasyon (huzursuzluk), saldırgan davranış, bayılma, baş dönmesi, mide rahatsızlığı, döküntü, kaşıntı, idrar kaçırma, ağrı, kazalar, (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir) anormal rüyalar.

Yaygın olmayan yan etkiler:

Kalp atışının yavaşlaması.

Seyrek olarak bildirilen yan etkiler:

Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. DİVARE Ağızda Dağılan Tablet’in saklanması

DİVARE Ağızda Dağılan Tablet’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİVARE Ağızda Dağılan Tablet’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva k.s./ Çek Cumhuriyeti adına,
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Caddesi No:193
Levent 34394 Şişli, İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli