KULLANMA TALİMATI

EXELON 2 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml (20 damla) çözelti 2 mg rivastigmine eşdeğer 3,2 mg rivastigmin hidrojen tartarat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum benzoat, sitrik asit, susuz, sodyum sitrat, dihidrat tuzu, kinolin sarısı WS (E 104), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXELON nedir ve ne için kullanılır?

EXELON oral çözeltiyi, çocuk emniyet kapaklı, şişenin içine daldırılmış halde bir boru ve şişenin ağzına yerleşik tıpalı amber bir cam şişe içerisinde 120 mililitrelik berrak sarı renkli bir çözelti olarak takdim edilmektedir. Plastik tüp muhafaza içinde oral dozlama şırıngası ile birlikte paketlidir. Her 1 ml çözelti, 3,2 mg rivastigmin hidrojen tartarata eşdeğer bazda 2 mg rivastigmin içerir.

EXELON, kolinesteraz inhibitörleri olarak isimlendirilmiş maddeler sınıfına dahildir. Alzheimer veya Parkinson hastalığı olan hastalarda hafıza bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

2. EXELON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

EXELON'u kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz.

EXELON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine ya da EXELON'un içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- EXELON ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise.
- EXELON PATCH transdermal flaster boyutunu aşan 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 EXELON'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

EXELON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Düzensiz veya yavaş kalp atışı gibi bir kalp rahatsızlığınız, QTc uzaması (bir tür kalp ritm bozukluğu), aile öykünüzde QTc uzaması, torsade de pointesiniz (bir tür kalp ritm bozukluğu) varsa veya geçmişte olduysa veya düşük kan potasyum veya magnezyum düzeylerine sahipseniz.
- 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 konvülziyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Titreme şikayetiniz varsa.
- Düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az).
- Mide bulantısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadıysanız. Kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).

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

Eğer 3 günden daha fazla süre EXELON kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

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

EXELON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez alabilirsiniz. EXELON oral çözeltiyi bir içecek ile birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamileyseniz, EXELON kullanmanın faydaları, doğmamış çocuğunuz üzerindeki olası etkilerine karşı değerlendirilmelidir. EXELON açıkça gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXELON ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın güvenli olarak araç ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. EXELON tedavinin başında ya da doz arttırıldığı zaman baş dönmelerine ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, bu tür faaliyetlerle meşgul olmadan önce ilacın hangi etkilere neden olabileceğini öğrenmek için beklemelisiniz. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

EXELON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXELON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- EXELON ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinerjik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak, Parkinson hastalığını tedavi etmek ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- EXELON 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

- EXELON alırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü EXELON anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini arttırabilir.
- EXELON 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.
- EXELON, kalp ritminizi veya kalbinizin elektriksel sistemini (QT uzaması) etkileyebilen diğer ilaçlarla birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

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. EXELON nasıl kullanılır?

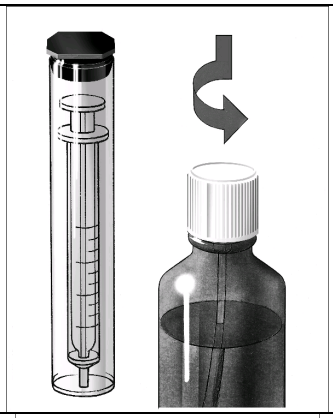
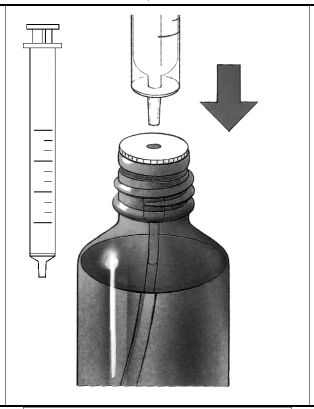
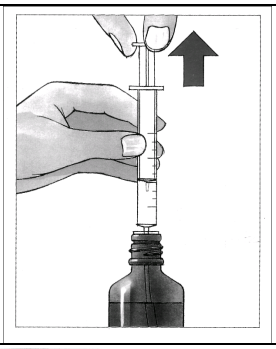
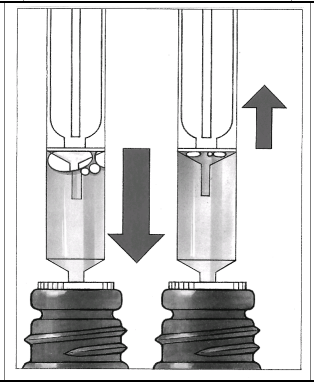
Bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı bile olsalar doktorunuz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatle izleyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

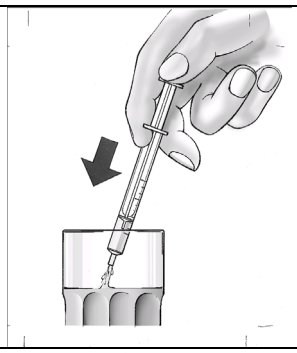
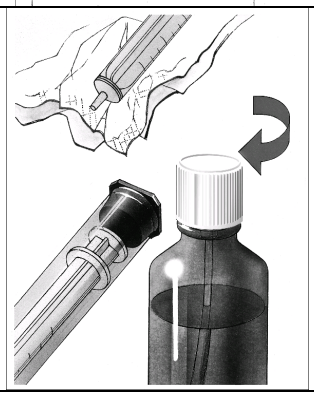
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz, düşük doz ile başlayarak ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, dozu giderek arttırarak, ne kadar EXELON kullanacağınızı size söyleyecektir.
- En yüksek doz günde 2 kez olmak üzere 6 mg olmalıdır.
- İlacınızdan yararlanmak için her gün kullanmalısınız.
- EXELON'u 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:

Oral dozlama şırıngasını kullanarak, EXELON oral çözeltinin her dozunu direk şırıngadan içebilirsiniz.

		1. Oral dozlama şırıngasını koruyucu kabından çıkartınız. Şişeyi açmak için, çocuk emniyet kapağını bastırarak çeviriniz.
		2. Beyaz tıpanın açıklığına şırınganın ağzını geçiriniz.
		3. Şişeden EXELON oral çözeltinin belirli miktarını çekiniz.
		4. Eğer şırıngada büyük hava kabarcıkları oluşmuşsa şırıngayı şişeden uzaklaştırmadan önce pistonu birkaç kez ileri ve geri hareket ettirerek bu kabarcıkların gitmesini sağlayınız. Eğer küçük hava kabarcıkları kalmışsa çok önemli değildir, dozlamayı etkilemez.

	5. EXELON oral çözeltiyi direk olarak şırıngadan yutunuz ya da ilk önce küçük bir cam bardak içinde su ya da soğuk meyve suyu veya gazlı bir içecek içine ekleyiniz. Karıştırınız ve karışımın tümünü içiniz.
	6. Kullandıktan sonra, temiz bir kağıt mendil ile şırınganın dışını siliniz ve tekrar koruyucu kutusunun içine yerleştiriniz. Çocuk emniyet kapağını kullanarak şişeyi kapatınız.

EXELON'u bir defa kahvaltınız ile ve bir defa akşam yemeğiniz ile birlikte olmak üzere günde iki kez almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EXELON'un çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır ve bu nedenle EXELON'un çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

EXELON'un yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXELON kullandıysanız:

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

Kaza ile size verilen miktardan daha fazla EXELON aldığınızı anlarsanız doktorunuza bildiriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir. Kaza ile çok fazla EXELON alan bazı insanlar, bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve sanrılar (halüsinasyonlar) geçirmişlerdir. Kalp atışında yavaşlama ve baygınlık meydana gelebilir.

EXELON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer EXELON'un bir dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve her zamanki saatinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXELON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan EXELON kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer birkaç gün boyunca EXELON almadınız ise doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXELON'un 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi hissi
- İştah kaybı
- Mide bulantısı veya kusma, ishal gibi mide sorunları

Yaygın:

- Kaygı hali (anksiyete)

- Terleme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide yanması
- Kilo kaybı
- Mide ağrısı
- Huzursuz hissetme
- Zayıf ve güçsüz hissetme
- Genel iyi olmama hissi
- Titreme veya zihin karışıklığı hissi
- İştah azalması
- Kabus görme
- Uyku hali (somnolans)

Yaygın olmayan:

- Ruhsat çöküntü (depresyon)
- Uyuma güçlüğü
- Bayılmak
- Kaza ile düşmeler
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler

Seyrek:

- Göğüs ağrısı
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Nöbetler (krizler)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri

Çok seyrek:

- Yüksek kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Kalp ritmiyle ilgili sorunlar (yavaş ve hızlı)

- Bağırsak kanaması (dışkıda veya kusmukta kan olarak kendini gösterir.)
- Pankreas iltihabı (belirtileri arasında mide bulantısı veya kusma ile birlikte şiddetli üst karın ağrısı yer alır.)
- Parkinson hastalığı bulgularının kötüleşmesi veya benzer bulguların gelişmesi (kas sertliği, hareketleri tamamlamakta zorluk gibi)

Bilinmiyor:

- Yemek borusunun hasar görmesine sebebiyet verebilecek şiddetli kusma
- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Saldırganlık
- Huzursuzluk
- Düzensiz kalp atışı
- Kalbin uyarı merkezinde anormal kalp ritmine neden olan uyarı bozukluğu (hasta sinüs sendromu)
- Pisa sendromu (vücudun ve başın anormal bir şekilde bir tarafa eğilmesiyle oluşan istemsiz kas kasılması durumu)

Bunlar EXELON'un genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

Aşağıda listelenmiş olan ilave istenmeyen etkiler EXELON PATCH Transdermal Flasterlerin kullanımında gözlemlenmiştir:

Yaygın:

- Deliryum (akıl sağlığına etki eden ani bir zihinsel değişim)
- Yüksek ateş
- İdrar tutamama

Yaygın olmayan:

- Psikomotor hiperaktivite (olağandışı hareketlilik, huzursuzluk)

Bilinmiyor:

- Deride kızarıklık (eritem)
- Ürtiker (kurdeşen; deride kabarık, kaşıntılı ve genellikle kırmızı lekeler)
- Ciltte içi sıvı dolu kabarık oluşumlar (vezikül)
- Ciltte döküntü (alerjik dermatit)

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalar:

Bazı yan etkiler Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı (bunaması) olan hastalarda daha sıktır. Bu hastalarda görülen bazı ilave yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme
- Kazara düşme
- Baygınlık

Yaygın:

- Kaygı hali (anksiyete)
- Yorgun hissetme
- Kalp ritmi problemleri (hem hızlı hem de yavaş)
- Uyuma zorluğu
- Aşırı salya ve sıvı kaybetme
- Anormal derecede yavaş hareketler ya da kontrol edilemeyen hareketler
- Parkinson hastalığı belirtilerinde kötüleşme veya benzer belirtilerin gelişmesi (kaslarda sertlik, hareket zorluğu ve kaslarda zayıflık)

Yaygın olmayan:

- Hareketlerin zayıf kontrolü
- Düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı

Bilinmiyor:

- Pisa sendromu (vücudun ve başın anormal bir şekilde bir tarafa eğilmesiyle oluşan istemsiz kas kasılması durumu)

Aşağıda ilave olarak listelenen istenmeyen etki, Parkinson hastalığına eşlik eden demansı olan hastaların Exelon transdermal patch ile tedavisini kapsayan bir çalışmada gözlemlenmiştir: Ajitasyon (huzursuz hissetme) (yaygın).

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 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. EXELON'un saklanması

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

EXELON, 30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

EXELON'u kendi orijinal ambalajında dik tutularak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EXELON'u kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim Yeri: Delpharm Huningue S.A.S., 26, rue de la chapelle,
68330 Huningue, Fransa

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.