

KULLANMA TALİMATI

EBİCOMB 5 /20 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrus, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol, bğürtlen 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 20 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletlerdir.
- EBİCOMB, 28 ve 100 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 memantin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyne 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 orta ve 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,

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 geçirdiyseniz,
- Epileptik (sara hastalığı) nöbet hikayeniz varsa,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise,
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,

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, EBİCOMB dozunu buna göre ayarlamalıdır.

Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

EBİCOMB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar (ergenler) için önerilmemektedir.

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

EBİCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBİCOMB aç ya da tok karnına kullanılabilir.

EBİCOMB alkol ile birlikte alınmamalıdır; çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyse veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyeteye geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı-böbrek fonksiyonlarının zayıflığı) durumunuz şiddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Hamile kadınlarda EBİCOMB kullanımı 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 ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Ayrıca EBİCOMB halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir. EBİCOMB reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

EBİCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EBİCOMB her dozunda 5,89 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 bildiriniz. 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 ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin),
- Ağrı kesiciler veya artrit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar (iltihap giderici) 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, prokainamid, beta-blokörler [propranolol ve atenolol]),
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü),
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, süksinilkolin),
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar; örn, varfarin),
- Genel anestezikler (örn., ketamin),
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort),
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler),
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler),
- Amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç),
- Dekstrometorfan (Soğuk algınlığı, öksürük ve nezle tedavisinde kullanılan ilaç),
- Simetidin, ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Nikotin (sigara bıraktırma preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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

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:

Tedaviye 5/5 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

EBİCOMB akşamları yatmadan hemen önce bir bardak suda eritilerek içilir.

Tedaviden 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.

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Doktorunuz önermedikçe ilacınızın dozunu kendiniz değiştirmeyiniz veya tedaviyi kesmeyiniz.

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:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

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 izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 doktorunuza arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz. Giderken tabletlerin içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz. Doz aşımının belirtileri bulantı, tükürük salgısında artış, terleme, kalp atımının yavaşlaması, düşük kan basıncı (ayakta iken bayılma hissi veya baş dönmesi), nefes almada zorluk, bilinç kaybı, nöbet veya kasılmaları içerebilir.

EBİCOMB'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer EBİCOMB kullanmayı unutursanız bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle EBİCOMB almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza arayınız.

EBİCOMB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece EBİCOMB almayı bırakmayınız. Eğer EBİCOMB almayı bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin 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 (seyrek gözlenir),

Yaygın olmayan:

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

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen hastalık)
- Kas güçsüzlüğü, hassasiyet veya ağrı (özellikle iyi hissetmiyorsanız, vücut sıcaklığınız yüksekse veya idrarınız koyu renkte ise). Bunlar hayatı tehdit edici ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas bozukluklarından (rabdomiyaliz) kaynaklanabilir.

Diğer yan etkiler sıklık bilgilerine göre aşağıda verilmektedir:

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kas krampları
- Bitkinlik
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Soğuk algınlığı
- İştah kaybı
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Mide rahatsızlığı
- Döküntü
- Kaşıntı
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Uyuklama hali

- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Baş dönmesi
- Denge bozuklukları
- Nefes darlığı
- Yüksek kan basıncı
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Pankreasın iltihaplanması,
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. EBİCOMB'un içeriğinde yer alan memantin etkin maddesi ile tedavi edilmiş olan hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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. EBİCOMB'un saklanması

EBİCOMB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. EBİCOMB'u 25°C'nin 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.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.