

## KULLANMA TALİMATI

### SALPEZİL 90/10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 90 mg idebenon ve 10 mg donepezil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz, magnezyum stearat, Opadry II 85G18490 white [polivinil alkol, talk, polietilen glikol, lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E 171)] 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. **SALPEZİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALPEZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALPEZİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALPEZİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SALPEZİL nedir ve ne için kullanılır?**

- SALPEZİL, etkin madde olarak 90 mg idebenon ve 10 mg donepezil hidroklorür içeren beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.
- SALPEZİL, hafif ve orta şiddette Alzheimer tipi demansın (bunama) tedavisinde kullanılır.
- SALPEZİL, yalnızca erişkin hastalarda kullanılır.

## **2. SALPEZİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SALPEZİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Donepezil hidroklorüre, piperidin türevlerine, idebenona ya da ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

SALPEZİL 0,35 mg soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **SALPEZİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 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 zorlanıyorsanız,
- Alerjik rahatsızlığınız varsa,
- Son zamanlarda aldığınız veya almaya devam ettiğiniz ilaçlar (reçetesiz satılan ilaçlar dahil) varsa.

Doktorunuz SALPEZİL ile tedaviniz başlamadan önce ve başladıktan bir ay sonra, tedavinizin 3. ayında ve her altı ayda bir kanınızdaki eritrosit (kırmızı kan hücresi) ve lökosit sayısını (beyaz kan hücresi) ve karaciğer fonksiyonlarınızın ölçülmesini isteyecektir.

Tedavinin herhangi bir döneminde soğuk algınlığı veya grip benzeri veya iltihabi hastalıklarının belirtilerinin oluşması, halsiz hissetme veya yaralanma veya kanamaların tedavi öncesine göre daha uzun sürmesi, koyu idrar, kaşıntı, karnın sağ üst tarafında hassasiyet olması durumlarında doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

## **SALPEZİL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SALPEZİL yemeklerden sonra alınmalıdır.

SALPEZİL alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol, SALPEZİL'in etkisini zayıflatabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. SALPEZİL, 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.*

Emziren kadınların SALPEZİL kullanmamaları gerekmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

SALPEZİL laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. SALPEZİL'in her dozu, 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, SALPEZİL'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn; aspirin, ibuprofen veya diklofenak sodyum)
- Antibiyotikler (örn; eritromisin, rifampisin)
- Mantar ilaçları (örn; ketokonazol)
- Kas gevşeticiler (örn; diazepam, süksinilkolin)

- Antidepresanlar (örn; fluoksetin)
- Antikonvülsanlar (örneğin fenitoin, karbamazepin)
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin galantamin)
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (örneğin kinidin, beta blokörler; propranolol ve atenolol)
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin tolterodin)
- Genel anestezikler
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.)

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına SALPEZİL aldığınızı söyleyiniz.

*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. SALPEZİL nasıl kullanılır?**

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

- SALPEZİL tableti gece yatmadan önce alınız.
- SALPEZİL'in önerilen günlük dozu 1 tablettir. Bu dozu aşmayınız.
- 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:**

SALPEZİL'i gece yatmadan hemen önce tok karına, bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri kırmayınız, çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SALPEZİL' in 18 yaş altı çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda, SALPEZİL'in içeriğindeki idebenonun etkililiği ve güvenilirliğine dair yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, SALPEZİL 65 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda SALPEZİL dikkatli kullanılmalıdır. Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa SALPEZİL kullanmayınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda SALPEZİL dikkatli kullanılmalıdır. Eğer orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, SALPEZİL kullanmayınız.

*Eğer SALPEZİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SALPEZİL kullandıysanız:**

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. SALPEZİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla temas kuramazsanız, size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

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

**SALPEZİL'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.*

**SALPEZİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece SALPEZİL almayı bırakmayınız. Tedaviye ara verilmesi durumunda, SALPEZİL'in yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir olumsuz etki ile karşılaşılmamıştır.

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

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

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

- Alerjik reaksiyonlar (Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.)
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALPEZİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

#### **Çok yaygın:**

- Bulantı
- İshal
- Baş ağrısı

#### **Yaygın:**

- Soğuk algınlığı
- İştahsızlık
- Halüsinasyonlar (hayal görme)
- Anormal rüyalar
- Huzursuzluk
- Saldırgan davranış
- Uykusuzluk

- Sersemlik
- Bayılma
- Karın çevresinde ağrı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kas krampları
- Kusma
- İdrar kaçırma
- Halsizlik, bitkinlik
- Ağrı
- Yaralanmalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar oluşabilir)

### **Yaygın olmayan**

- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)
- Kalp atımının yavaşlaması
- Mide ve duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri [ülserin belirtileri; mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir])
- Mide veya bağırsak kanaması (bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlelenebilir)

### **Seyrek**

- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler
- Karaciğer hasarı örn: hepatit. (hepatitin belirtileri; kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrardır)
- Kalp atışlarında düzensizlik

### **Çok seyrek**

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

## **Bilinmiyor**

- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Böbrek yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Kas ağrıları
- Eritrositopeni (kanda eritrosit [alyuvar] sayısında azalma)
- Lökositopeni (kanda lökosit [akyuvar] sayısında azalma)
- Karaciğer enzim seviyelerinde yükselme [AST (aspartat transimaz), ALT (alanin transaminaz), GGT (gama glutamat transaminaz), serum albümin ve LDH (laktat dehidrogenaz)]
- Kolesterol ve trigliserid seviyelerinde yükselme
- Dikkat eksikliği
- Baş dönmesi
- Mide içeriğinin yemek borusuna kaçması
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Aşırı hareketlilik
- Hezeyan (deliryum)
- Kabızlık
- Titreme
- Amaçsız ve hiç durmadan yürüme ve dolaşma isteği ile ortaya çıkan ruhsal rahatsızlık (Poriomani)
- Grip
- İdrarda renk değişikliği (koyu idrar gibi)

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

## **5. SALPEZİL'in saklanması**

*SALPEZİL'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 SALPEZİL'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
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 07.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.*