

KULLANMA TALİMATI

EVERON 90/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 90 mg idebenon ve 5 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, Laktoz monohidrat, Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metilselüloz, Opadry II 85G23634 orange [Polivinil alkol, talk, Titanyum dioksit (E 171), Polietilen glikol, Lesitin (soya) (E 322), Sarı demir oksit (E 172 iii), Gün batımı sarısı (E 110), Siyah demir oksit (E172i)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVERON nedir ve ne için kullanılır?

- EVERON etkin madde olarak idebenon ve memantin hidroklorür içerir.
- EVERON, turuncu renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklinde 50 ve 100 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC/Alüminyum folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- EVERON, orta ve şiddetli Alzheimer tipi demansın tedavisinde endikedir.

2. EVERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İdebenona, memantin hidroklorüre ya da EVERON'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise EVERON'u kullanmayınız.

EVERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet (sara) hikayeniz varsa,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz varsa (yüksek kan basıncı),
- Alerjik bir rahatsızlığınız varsa,
- Son zamanlarda aldığınız veya almaya devam ettiğiniz ilaçlar (reçetesiz satılan ilaçlar, rekreasyonel ilaçlar dahil) varsa.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve EVERON'un klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemelidir.

Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (anestezik madde olarak kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

EVERON, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) için önerilmemektedir.

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

Doktorunuz EVERON ile tedavinizi başlatmadan önce ve başlattıktan bir ay sonra, tedavinizin 3. ayında ve her altı ayda bir ve ayrıca tedavi dozunuzu artırırken kanınızdaki eritrosit (kırmızı kan hücresi) ve lökosit sayısını (beyaz kan hücresi) ve karaciğer fonksiyonlarınızın ölçülmesini isteyebilir.

Tedavinin herhangi bir döneminde soğuk algınlığı veya grip benzeri veya iltihabı 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.

EVERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örneğin; normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda EVERON kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar EVERON kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; EVERON reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

EVERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVERON laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp-laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EVERON, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

EVERON her dozunda 0,079 mg gün batımı sarısı içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri EVERON ile değişebilir ve dozların doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir:

- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan,
- Dantrolen, baklofen,
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin,
- Hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon),
- Antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler),
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler),
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler),
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler),
- Nöroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler),
- Oral antikoagülanlar.

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu EVERON kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

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. EVERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EVERON'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe önerilen EVERON dozu günde bir kez bir tablet (90/5 mg)'tir. Doktorunuz durumunuza göre dozunuzu kademeli olarak arttırabilir.

EVERON'u size yarar olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EVERON, ağızdan kullanım içindir. Tabletleri yemeklerden sonra bir bardak su ile her gün aynı saatte yutunuz.

Tabletleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

EVERON'un içeriğindeki memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVERON kullandıysanız:

Genel olarak, çok fazla EVERON kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. Ancak, '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

EVERON'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

EVERON kullanmayı unutursanız:

EVERON dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz EVERON'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

EVERON ile tedavinin sonlandırılmasının ardından gözlenen etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EVERON'u 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, 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

Yaygın:

- Uyuklama hali,

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonları,
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Yürüyüş anormalliği,
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

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)]
- İştahsızlık
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon)
- Kolesterol ve trigliserid seviyelerinde yükselme
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Sersemlik hali
- Dikkat eksikliği
- Bayılma
- Mide içeriğinin yemek borusuna kaçması
- Hazımsızlık

- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Aşırı hareketlilik
- Hezeyan (deliryum)
- Kabızlık
- Titreme
- Amaçsız ve hiç durmadan yürüme ve dolaşma isteği ile ortaya çıkan ruhsal rahatsızlık (Poriomani)
- Halüsinasyonlar (hayal görme)
- Grip
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- İdrarda renk değişikliği (koyu idrar gibi)
- Psikotik reaksiyonlar.

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. EVERON'un içeriğindeki memantin ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

5. EVERON'un saklanması

EVERON'u 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 EVERON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Inventim İlaç San. 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@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 27.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.