

KULLANMA TALİMATI

PHOCUSS® 10/20 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette, 9.12 mg donepezil eşdeğer 10 mg donepezil hidroklorür ve 16,620 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, koloidal silisyum dioksit, krospovidon, talk, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit 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. **PHOCUSS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PHOCUSS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PHOCUSS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PHOCUSS®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHOCUSS® nedir ve ne için kullanılır?

- PHOCUSS®, 10 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren pembe, çentikli, oblong film kaplı tabletlerdir.
- PHOCUSS®, 28 ve 84 film kaplı tablet içeren şeffaf PVC/PE/PVDC/Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PHOCUSS® piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin 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. PHOCUSS® orta ve şiddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

- PHOCUSS®'u yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.
- PHOCUSS®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

2. PHOCUSS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PHOCUSS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da PHOCUSS® içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise.

PHOCUSS®'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) yaşadysanız 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 PHOCUSS®'un klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, PHOCUSS® 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.

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

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

PHOCUSS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PHOCUSS® aç ya da tok karnına kullanılabilir.

PHOCUSS® alkol ile birlikte alınmamalıdır; çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. 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 idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların PHOCUSS® kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Ayrıca PHOCUSS® halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir. PHOCUSS® reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

PHOCUSS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHOCUSS® film kaplı tabletler sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 PHOCUSS®'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 PHOCUSS® kullandığınızı bildiriniz. Çünkü PHOCUSS® 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. PHOCUSS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanma talimatını okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya

eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

PHOCUSS[®], günde 10 mg donepezil ile tedavi edilen Alzheimer hastalarında, ek olarak memantine ihtiyaç duyulduğunda, günde 10 mg donepezil+ 20 mg memantin kombinasyon tedavisine uygun hastaların idame tedavisi için kullanılır.

Memantin dozu aşağıdaki titrasyon şemasına göre kademeli olarak arttırılmalıdır.

Doz:

1. hafta (gün 1-7):

7 gün boyunca, günde bir kez, 10/5 mg'lık bir film kaplı tablet alınmalıdır.

2. hafta (gün 8-14):

7 gün boyunca, günde bir kez, 10/10 mg'lık bir film kaplı tablet alınmalıdır.

3. hafta (gün 15-21):

7 gün boyunca, günde bir kez, 10/15 mg'lık bir film kaplı tablet alınmalıdır.

4. hafta (gün 21-28):

7 gün boyunca, günde bir kez, 10/20 mg'lık bir film kaplı tablet alınmalıdır.

Diğer bir farmasötik dozaj şekli olan PHOCUSS[®] tedaviye başlama paketi isimli ürün, donepezil + memantin kombinasyon tedavisine uygun hastalarda memantin dozu ayarlamasına kolaylıkla olanak sağlamaktadır.

İdame:

Hasta günde bir kez, PHOCUSS[®] 10/20 mg'lık bir film kaplı tablet almalıdır.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- PHOCUSS[®] ağızdan kullanım içindir.
- Her gün bir film kaplı tablet alınmalıdır.
- Doktorunuz tarafından başka bir şekilde belirtilmedikçe, PHOCUSS[®]'dan her gece yatmadan önce bir film kaplı tablet alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PHOCUSS® 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

PHOCUSS® 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 PHOCUSS® kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOCUSS® kullandıysanız

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

Her gün bir film kaplı tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu 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.

PHOCUSS®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer PHOCUSS® kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle PHOCUSS® almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

PHOCUSS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PHOCUSS®'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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Mide veya duodenum (on iki parmak barsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbük 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),

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),

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. PHOCUS[®]'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 eczacınız 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.PHOCUS[®]'un saklanması

PHOCUS[®]'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. PHOCUS[®]'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHOCUS[®]'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PHOCUS[®]'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 26/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.