KULLANMA TALİMATI

DOENZA COMBİ 5 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür bulunur.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (avicel PH102), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz PH200, krospovidone CL, L-HPC LH11, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, PEG içerir.

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. DOENZA COMBİ nedir ve ne için kullanılır?
2. DOENZA COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DOENZA COMBİ nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DOENZA COMBİ'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOENZA COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

• DOENZA COMBİ 5 mg donepezil hidroklorür ve 5 mg memantin hidroklorür içeren beyaz, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

• DOENZA COMBİ, 10 ve 28 film kaplı tablet içeren PVC/ PE/ PVDC/Alüminyum blister ambalaj ve karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

• DOENZA COMBİ piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.

• Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artışını içermektedir. Sonuç

olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. DOENZA COMBİ orta ve şiddetli evredeki Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

• DOENZA COMBİ'yi yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. DOENZA COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DOENZA COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

• Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorüre, piperidin türevi ilaçlara ya da DOENZA COMBİ içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,

DOENZA COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

• Mide veya oniki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,

• Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm (istemsiz kas kasılması) 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) nöbet hikayeniz varsa,

• Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadıysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise,

• İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,

• Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.

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

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa DOENZA COMBİ'yi kullanmayınız ve DOENZA COMBİ almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. DOENZA COMBİ, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

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

DOENZA COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOENZA COMBİ aç ya da tok karnına kullanılabilir.

DOENZA COMBİ'nin alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir. Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete 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.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç gebelik döneminde kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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 DOENZA COMBİ kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

Ayrıca DOENZA COMBİ halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

DOENZA COMBİ reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

DOENZA COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOENZA COMBİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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 doktorunuzunsize reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde DOENZA COMBİ'nın etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

• Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)

• Ağrı kesiciler veya artirit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum)

• Antikolinerjik 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 [propanolol ve atenolol])

• Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)

• Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)

• Oral antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) (örn, varfarin)

• Genel anestezikler (örn. ketamin)

• Reçetesiz 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 hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)

• Dekstrometorfan (Öksürük, soğuk algınlığı 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 bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezistinize DOENZA COMBİ kullandığınızı bildiriniz. Çünkü DOENZA COMBİ 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. DOENZA COMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve DOENZA COMBİ 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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

• DOENZA COMBİ ağızdan kullanım içindir.
• Her gün bir film kaplı tablet alınmalıdır.
• DOENZA COMBİ, her gece yatmadan önce bir bardak su ile içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DOENZA COMBİ'nin 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DOENZA COMBİ 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.

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiği cevaba göre doz artırılabilir. Orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan

hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir.Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda DOENZA COMBİ kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer DOENZA COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var isedoktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOENZA COMBİ kullandıysanız

DOENZA COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Her gün bir tabletten 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.

DOENZA COMBİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer DOENZA COMBİ kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle DOENZA COMBİ almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

DOENZA COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece DOENZA COMBİ almayı bırakmayınız. Eğer DOENZA COMBİ almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya başlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOENZA COMBİ'nin 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 biri olursa, DOENZA COMBİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

• Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)

• Titreme, kasların sertleşmesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

Yaygın olmayan:

• Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)

• Kalpte ritim bozukluğu (kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması)

• Kalp yetmezliği

• Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm) sürecidir. Tromboembolizmin belirtileri embolinin yerleştiği yere bağlıdır. Uzuvlarda veya uç noktalarda ağrı ve uyuşukluğa neden olabilir; uzuvlar soğuk ve solgun olacaktır, nabız hissedilmeyecektir. Ayak veya bacak ülserleri ve kangren (doku ölümü) gelişebilir.)

Bilinmiyor:

• Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz 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 duedonum (on iki parmak bağırsağı) 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 rektumdakan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir,
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon),

Çok seyrek:

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeylerinde 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 problemlerineyol açabilecek anormal kas bozukluklarından (rabdomiyaliz) kaynaklanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahele gerekebilir.
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 veya 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. DOENZA COMBİ'nin 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 Talimatı'nda 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. DOENZA COMBİ'nin saklanması

DOENZA COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DOENZA COMBİ'yi 25ºC altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOENZA COMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DOENZA COMBİ'yi kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli/İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.