

KULLANMA TALİMATI

ETKİNİA® 1 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 1 mg rasajiline eşdeğer 1,56 mg rasajilin mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, talk, mannitol (E421), mısır nişastası, koloidal silisyum dioksit ve stearik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrarokumaya 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. **ETKİNİA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETKİNİA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETKİNİA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETKİNİA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETKİNİA® nedir ve ne için kullanılır?

ETKİNİA® 1 mg tablet, 1 mg rasajiline eşdeğer 1,56 mg rasajilin mesilat içerir.

ETKİNİA® 1 mg tablet, 30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

ETKİNİA® tabletler, beyaz renkli, yuvarlak ve düz yapılıdır.

ETKİNİA®, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. ETKİNİA®, beyinde dopamin düzeylerinin artmasına ve devam etmesine yardımcı olur.

2. ETKİNİA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETKİNİA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya ETKİNİA®'nın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa

ETKİNİA® kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir hastalık için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort olarak bilinen sarı kantaron ve ekstresi)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

MAOI veya petidin ile tedaviye başlamak için ETKİNİA® tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

ETKİNİA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer herhangi bir karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer siz veya aileniz/bakıcınız, dürtünüze, şiddetli isteklerinize veya arzularınıza kendinize veya başkalarına zarar veya hasar verici davranışlar göstermek şeklinde karşı koyamadığınız alışılmadık davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, dürtüsel davranış bozukluğu olarak adlandırılırlar. ETKİNİA® veya Parkinson hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullanan hastalarda, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı miktarda para harcama, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşüncelerde veya davranışlarda artış gibi davranışlar gözlemlenmiştir. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

ETKİNİA®, özellikle diğer dopaminerjik ilaçlar da kullanıyorsanız (Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan), sersemliğe yol açabilir ve günlük aktiviteleriniz sırasında ani uykuya dalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen araç ve makine kullanımı bölümüne bakınız.

Çocuklar:

ETKİNİA®'nın 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

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

ETKİNİA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETKİNİA® yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETKİNİA®'nın hamilelik ve doğmamış bebek üzerine etkileri bilinmediğinden, hamile iseniz ETKİNİA®'yı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel verilere göre ETKİNİA® emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Parkinson hastalığının kendisi ve ETKİNİA® tedavisi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden, bunları yapmadan önce doktorunuza danışın. ETKİNİA® uyku hali ve baş dönmesi yapabilir; ani uykuya dalma ataklarına neden olabilir.

Bu durum ETKİNİA ile birlikte Parkinson hastalığınızın semptomlarının tedavisinde başka ilaçlar ya da sizde sersemliğe yol açan başka ilaçlar veya alkol aldığınızda artabilir. ETKİNİA® almadan önce ya da alırken uyku hali ve/veya ani uykuya dalma atağı geçirirseniz araç ya da makine kullanmayınız.

ETKİNİA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 159,24 mg mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini ETKİNİA® ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Antidepresanlar olarak bilinen ve depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin–norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici dekstrometorfan
- Göz damlaları, burun tıkanıklıklarını gidermek için burundan veya ağız yoluyla kullanılan ilaçlar (nazal ve oral dekonjestanlar) ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler.

ETKİNİA®'nın fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

ETKİNİA® ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için ETKİNİA® tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir. 'nın

Sigara içiyorsanız veya sigarayı bırakma niyetindeyseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Sigara içmek, ETKİNİA®'nın kandaki miktarını azaltabilir.

3. ETKİNİA® nasıl kullanılır?

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

ETKİNİA®'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.
ETKİNİA® günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda ETKİNİA® kullanımı önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

ETKİNİA® hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer yetmezliğine ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer ETKİNİA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ETKİNİA® kullandıysanız:**

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

ETKİNİA® kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

ETKİNİA®'nın gerekenden daha fazla kullanılması durumunda hafif şekilde öfori (aşırı mutlu hissetme), ciddi kan basıncı yüksekliği ve serotonin sendromu (kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında artma, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seğirmesi gibi belirtiler) belirtileri bildirilmiştir.

- **ETKİNİA®'yı kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

- **ETKİNİA® kullanmayı sonlandırırsanız**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan ETKİNİA® almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, ETKİNİA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ETKİNİA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, ağızda, yüzde, boğazda şişme, nefes almada güçlük) olursa
- Eğer sizde, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı şekilde alışveriş yapma ve para harcama isteği, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşünceler (dürtü kontrol bozukluğu) gibi sıra dışı davranışlar gelişirse
- Gerçekte olmayan şeyleri görür ya da duyarsanız (halüsinasyon)
- Halüsinasyon, vücut ısısında artma, huzursuzluk, titreme ve terleme belirtilerinin herhangi bir kombinasyonu (serotonin sendromu) olursa
- Parkinson hastalığı bulunan kişilerde yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski olduğundan herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. Yaygın

olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş
- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- Üst solunum yolları enfeksiyonu
- Öksürük
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma

- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Sırt ağrısı
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde inflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Bacak, ayak ve ayak bileklerinde şişme (periferik ödem)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uykusuzluk/uyuyamama
- Uzun süreli kas kasılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Bilinmiyor:

- Yüksek kan basıncı
- Aşırı uykululuk
- Ani uyku başlangıcı

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. ETKİNİA®’nın saklanması

ETKİNİA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETKİNİA[®]'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.ř.

Okmeydanı, Borueęi 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.ř.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.