

Nopez



Nopez 5 mg film tablet, 14 film tablet Nopez 10 mg film tablet, 28 film tablet

BİLEŞİMİ: Her bir film tablet; etkin madde olarak 5 mg-10 mg donepezil hidroklorür, ayrıca yardımcı madde olarak laktöz monohidrat ve titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Donepezil hidroklorür beyinde predominant kolinesteraz olan asetilkolinesterazın spesifik ve reversibl bir inhibitördür. Donepezil hidroklorür, esas olarak merkezi sinir sisteminin dışında bulunan bir enzim olan butirilkolinesteraza kıyasla, bu enzimin in vitro olarak 1000 kat daha güçlü bir inhibitördür.

ENDİKASYONLARI: NOPEZ, hafif ve orta şiddette Alzheimer tipi demansın semptomatik tedavisinde endikedir. Bu endikasyonda kullanımına ilişkin özel uyarı ve önlemler için, Uyarılar/Önlemler bölümüne bakınız.

KONTRENDİKASYONLARI: NOPEZ; donepezil hidroklorür, piperidin türevleri veya ürünün bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. NOPEZ, gebelik döneminde kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Tedavi, Alzheimer tipi demans tanısını koymakta ve hastalığı tedavi etmekte deneyimi olan bir doktor tarafından başlatılmalı ve yönlendirilmelidir. Tanı, kabul edilen yönergelere (örnek, DMS IV, ICD 10) göre konulmalıdır. Donepezil tedavisi, sadece hastanın ilaç alımını düzenli kontrol edebilecek sorumlu bir kişi olduğu zaman başlatılmalıdır. Hasta ilaçtan terapötik fayda sağladığı müddetçe, tedavi devam etmelidir. Bu sebeple, donepezilin klinik avantajları belli sürelerle tekrar değerlendirilmelidir. **Gebelik kategorisi C'dir.**

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: En yaygın görülen yan etkiler; ishal, adale krampları, halsizlik, bulantı, kusma, yorgunluk ve uykusuzluktur. Bu yan etkiler genellikle orta şiddetli olup geçicidir ve NOPEZ ile tedaviye devam edildiğinde doz ayarlamasına gerek kalmadan ortadan kaybolur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Donepezil hidroklorür ve/veya metabolitlerinden herhangi biri insanda teofilin, varfarin, simetidin veya digoksin metabolizmasını engellemez. Digoksin veya simetidinle birlikte alınması, donepezil hidroklorür metabolizmasını etkilemez. İn-vitro çalışmalar donepezil metabolizmasında, sitokrom P450 izoenzim 3A4 ve daha az seviyede izoenzim 2D6'nın rol aldığını göstermiştir. İn-vitro ilaç etkileşme çalışmalarında, CYP3A4 inhibitörü olan ketokonazol ve CYP2D6 inhibitörü olan kinidinin, donepezil metabolizmasını inhibe ettiğini gösterilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Kontrollü klinik çalışmalarda, günde tek doz 5 mg ve 10 mg donepezilin etkili olduğu gösterilmiştir. Her ne kadar 10 mg'lık doz kullanımıyla elde edilen etkinin daha iyi olduğunu gösteren istatistiksel olarak anlamlı bir kanıt yoksa da, grup veri analizlerine dayanılarak; yüksek doz kullanım ile bazı hastalarda ek faydaların ortaya çıkabileceği görüşü vardır. Bu yüzden 10 mg/gün doz kullanımına hekim karar vermelidir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

NOPEZ 5 mg Film Tablet, 14 film tablet içeren blister ambalajlarda,
NOPEZ 10 mg Film Tablet, 28 film tablet içeren blister ambalajlarda,
Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. Pak İş Merkezi No: 5/134349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.