

## KULLANMA TAL MATI

### REMEMBA 5 mg/20 mg da ılabilir tablet

A ız yolu ile alınır.

- ) **Etkin madde:** Her bir da ılabilir tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- ) **Yardımcı maddeler:** sorbitol, kolloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, sukraloz, krosповidon, nane aroması ve magnezyum stearat içerir.

**Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- ) *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- ) *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*
- ) *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- ) *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı ınızı söyleyiniz.*
- ) *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı ında yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REMEMBA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REMEMBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REMEMBA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REMEMBA'nın saklanması**

**Ba ılıkları yer almaktadır.**

## **1. REMEMBA nedir ve ne için kullanılır?**

- REMEMBA 5 mg donepezil hidroklorür ve 20 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, yuvarlak, bir tarafında “520” baskısı olan bikonveks da ılabilir tabletlerdir.
- REMEMBA, 28 film kaplı tablet içeren opak PVC/PE/PVdC-Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- REMEMBA piperidin tipi geri dönü ümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalı ı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karı ıklı ı ve davranı de i ikliklerini artı ını içermektedir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmü tür. REMEMBA hafif ve orta iddetli Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- REMEMBA’yı yalnızca yeti kin hastalar kullanabilir.

## **2. REMEMBA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REMEMBA’yı a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

E er,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da REMEMBA içeri indeki maddelerden herhangi birine kar ı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya bebe inizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

### **REMEMBA’yı a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ.**

E er,

- Mide veya oniki parmak ba ırsa ı ülseriniz varsa,
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen iddetli bir spazm (istemsiz kas kasılması) veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlı mız (düzensiz ya da yava kalp atı ı) varsa,
- Astım ya da ba ka bir uzun süreli akci er hastalı mız varsa,
- Karaci er hastalı ı ya da sarılık geçirdiyseniz,
- Epileptik (sara) nöbet hikayeniz varsa,

- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaadıysanız veya konjestif kalp yetmezli i veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) hikayeniz var ise,
- drara çıkma zorlu u ya ıyorsanız veya böbrek rahatsızlı ınız varsa,
- Daha önce size yüksek ate , bilinç düzeyinde de i me ve kas sertli i ile karakterize bir hastalık (nöroleptik malign sendrom-NMS) te hisi konmu sa,
- Diyetinizde de i iklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçi olduysa), asit giderici mide ilaçlarını a ırkı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem bozuklu unuz (örn, renal tübüler asidoz -idrarın asitle tirilememesi-; böbrek fonksiyon bozuklu undan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalı ı) mevcutsa (bu durumlarda idrar pH'sı yükselebilir).

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir ekilde kontrol edilmeli ve REMEMBA'nın klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar de erlendirilmelidir.

- Böbrek yetmezli iniz varsa, doktorunuz böbrek i levlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin (Parkinson hastalı ının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometofan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve di er NMDA (N-metil-D-aspartat)-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa REMEMBA'yı kullanmayınız ve REMEMBA almaya ba lamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görü ünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile oldu unuzu dü ünüyorsanız doktorunuza danı ınız.

REMEMBA, çocuklar ve 18 ya ından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

### **REMEMBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REMEMBA aç ya da tok karnına kullanılabilir.

REMEMBA'nın alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini de i tirebilir. Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla de i tirdiyseniz veya de i tirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejeteryan diyete geçi gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozuklu undan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalı ı- (böbrek fonksiyonlarının zayıflı ı)) durumunuz veya iddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. lacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

## **Hamilelik**

*ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda yapılmı yeterli çalı ma mevcut de ildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmedi ine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç gebelik döneminde kesinlikle gerekli olmadıkça, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

E er bebe inizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların REMEMBA kullanmamaları gerekmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

Ayrıca REMEMBA halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. E er bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

REMEMBA, hafif veya orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

## **REMEMBA'nın içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

**Sukraloz için uyarı**

E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere karşı intoleransınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Sorbitol için uyarı**

E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere karşı intoleransınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

E er a a ıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldı ınız ama doktorunuzun size reçete yazmadı ı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımını ilerde REMEMBA'nın etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle a a ıdaki tip ilaçları alırken doktorunuza bildiriniz.

- Alzheimer hastalı ı tedavisinde kullanılan di er asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)

- A rı kesiciler veya artirit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örne in 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 rahatsızlı ı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, beta-blokörler [propranolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gev etici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (kanın pıhtıla masını önleyen veya geciktiren ilaçlar) (örn, varfarin)
- Genel anestezikler (örn. ketamin)
- Reçetesiz ilaçlar, örne in bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalı ının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük tedavisinde kullanılan ilaç)

E er genel bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anesteziyistinize REMEMBA kullandı ınızı bildiriniz. Çünkü REMEMBA gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

REMEMBA böbrek rahatsızlı ı ve orta iddetli karaci er rahatsızlı ı bulunan hastalar tarafından kullanılabilir. iddetli derecede karaci er rahatsızlı ı olan hastalar REMEMBA kullanmamalıdır.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. REMEMBA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanaca ınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin de ilseniz doktorunuza veya eczacınıza danı arak kontrol ediniz.

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

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve REMEMBA kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/5 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. Doktorunuz ilacınızın dozunu tedaviye verdiniz 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 verdi i nasıl ve ne kadar almanız gerekti i talimatlarına uyunuz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

REMEMBA, her gece yatmadan önce içilir.

Tableti üç farklı şekilde uygulayabilirsiniz:

- a) Tableti kırmadan bir bardak su yardımıyla yutunuz.
- b) Tableti bir bardak su içerisine atınız (100-200 ml). Tablet suyun içinde hızlıca dağılacaktır. Dağılan tableti bir kağık yardımıyla karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır. Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su ekleyip onu da içiniz.
- c) Tableti bir yemek kağığı su içerisinde dağıtarak uygulayabilirsiniz. Uygulama sonrası kağığıta kalıntı kalır ise, kağığıta tekrar su ilave ederek kalıntıyı yutabilirsiniz.

Dağılılabilen tabletler sadece su ile alınmalı, süt ya da meyve suyuyla karıştırılmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

REMEMBA'nın 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

REMEMBA yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiniz cevaba göre doz artırılabilir. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar için memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

**Karaci er yetmezli i:**

E er karaci er yetmezli iniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir.

A ır karaci er yetmezli i olan hastalarda REMEMBA kullanımı tavsiye edilmemektedir.

*E er REMEMBA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REMEMBA kullandıysanız**

*REMEMBA'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. E er size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu arayınız. E er doktorunuza ula amazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz.

**REMEMBA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

E er REMEMBA kullanmayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. E er bir haftadan fazla uzun süreyle REMEMBA almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

**REMEMBA ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler**

Doktorunuz size söylemedi i sürece REMEMBA almayı bırakmayınız. E er REMEMBA almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya ba lar.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REMEMBA'nın içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ıdakilerden biri olursa, REMEMBA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

**Yaygın**

- Alerjik reaksiyon (örn. a ız ve bo azın i mesi, ka ıntı, döküntü)
- Titreme, kasların sertle mesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden oldu u hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

**Yaygın olmayan**

- Kalp atımının yava laması (bradikardi)

- Kalpte ritim bozuklu u (kalbin çok hızlı veya çok yava atması)
- Kalp yetmezli i
- 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:**

### **Yaygın**

- Nefes darlığı
- Saldırgan davranışlar
- Bayılma
- Hayal görme

### **Yaygın Olmayan**

- Nöbet (kasılmalar)
- Mide başırsak kanamaları
- Kreatin kinaz serum konsantrasyonlarında artışı (Periferik kanda anormal konsantrasyonlarda kreatin bulunması durumu)
- Mide ve duodenum ülseri (duodenum ülseri (on iki parmak barsak) üst ince barsağın mideye komu olan yerinde gelişen yüzeysel yaralardır)

### **Seyrek**

- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık (hepatit)



### **Çok seyrek**

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeyinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)

### **Bilinmiyor**

- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Şişlik

### **Yaygın**

- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Uykulu olma hali
- Tahsızlık
- Huzursuzluk
- Kas krampları
- İdrar kaçırma
- Halsizlik
- Ateş
- Döküntü, kaşıntı
- Yaralanma
- Kusma
- Bitkinlik
- Sersemlik hali

## **Yaygın olmayan**

- Mantar enfeksiyonları
- Yürüyü anormalli i

Bunlar REMEMBA'nın hafif yan etkileridir.

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınız bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konunuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

## **5. REMEMBA'nın saklanması**

*REMEMBA'yı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

REMEMBA'yı 25°C altındaki oda sıcaklı ında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMEMBA'yı kullanmayınız.*

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REMEMBA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Ardi Farma laç Pazarlama Tic. Ltd. ti.  
Pendik / stanbul

***Üretim Yeri:*** Vem laç San. ve Tic. A. .  
Kapaklı / Tekirda

*Bu kullanma talimatı 12/06/2019 tarihinde onaylanmı tır.*