

KULLANMA TALİMATI

MEMANZAKS 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (danadan elde edilen), mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, magnezyum stearat, opadry II white (İçeriği: Polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol/makrogol)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **MEMANZAKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEMANZAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEMANZAKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEMANZAKS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEMANZAKS nedir ve ne için kullanılır?

MEMANZAKS, 100, 50 veya 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Tabletler beyaz-beyaza yakın, her iki yüzü çentikli, oblong film tablet şeklindedir.

Her bir film tablet, 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.

MEMANZAKS, demansa karşı kullanılan ilaçlar grubundadır.

Alzheimer hastalığında görülen hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerinin bozulması nedeniyle ortaya çıkar. Beyinde, NMDA-reseptörü denilen oluşumlar bulunur. Bu oluşumlar, öğrenme ve hatırlama için önem taşıyan sinir uyarısında rol oynarlar. MEMANZAKS, NMDA reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. MEMANZAKS, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. MEMANZAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEMANZAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Memantin hidroklorür veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

MEMANZAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik (sara hastalığı) nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadysanız veya kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise.

Bu durumda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MEMANZAKS'ın klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarda tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz var ise, 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-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

MEMANZAKS, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) için önerilmemektedir.

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

MEMANZAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örneğin 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 üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEMANZAKS'ın hamilelikte kullanılmasına ilişkin yeterli veri yoktur. Bu nedenle güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda memantin kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEMANZAKS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak kimyasal yapısı nedeni ile geçme olasılığı yüksektir. Bu nedenle, MEMANZAKS kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; MEMANZAKS reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

MEMANZAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEMANZAKS laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri MEMANZAKS ile değişebilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir:

- Amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleye karşı kullanılır)
- Dantrolen, baklofen (merkezi kas gevşeticiler)
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), ranitidin (ülser tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinidin (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinin (sıtma tedavisinde kullanılır), nikotin (sigara bırakırma preperatlarının içeriğinde bulunur)
- Hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon) (idrar söktürücü)
- Antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler)

- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu MEMANZAKS kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

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. MEMANZAKS nasıl kullanılır?

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

MEMANZAKS'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen MEMANZAKS dozu günde bir kez 20 mg'dır (1 x 2 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır.

| | |
|---------------------|--------------|
| 1. hafta | Yarım tablet |
| 2. hafta | 1 tablet |
| 3. hafta | 1 ½ tablet |
| 4. hafta ve sonrası | 2 tablet |

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla yani yarım tabletle başlanır (1/2 tablet) ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg (günde bir kez bir tablet) ve üçüncü hafta günde 15 mg (günde bir kez bir buçuk tablet) kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık (günde 1 kez 2 tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi:

MEMANZAKS'ı size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MEMANZAKS günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için, ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Memantin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliği var ise, doktorunuz uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda Memantin kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEMANZAKS kullandıysanız:

- Genel olarak çok fazla MEMANZAKS kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. "4. Olası yan etkiler nelerdir?" kısmında belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.
- MEMANZAKS'tan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alın.

MEMANZAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEMANZAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

MEMANZAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MEMANZAKS'ı kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEMANZAKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecedir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği, kalp yetmezliği ve venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm).

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbetler.

Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar.

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur.

MEMANZAKS ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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.titek.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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEMANZAKS'ın saklanması

MEMANZAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEMANZAKS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEMANZAKS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Adı: Dinsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi: 1. Organize San. Bölğ. Avar Cad. No:2, Sincan/ANKARA

Tel: 0312 267 11 91(pbx)

Faks: 0312 267 11 99

Üretim Yeri:

Adı: Dinsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi: 1. Organize San. Bölğ. Avar Cad. No:2, Sincan/ANKARA

Tel: 0312 267 11 91(pbx)

Faks: 0312 267 11 99

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