

## KULLANMA TALİMATI

### MEXİA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg tedaviye başlama paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

MEXİA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg tedaviye başlama paketi içeriğinde bulunan,

MEXİA 5 mg film tablet, 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin HCl içerir.

MEXİA 10 mg film tablet, 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

MEXİA 15 mg film tablet, 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin HCl içerir.

MEXİA 20 mg film tablet, 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

- MEXİA 5 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz PH 302, koloidal silikondioksit, kroscarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Y-1-7000 White (hidroksipropilmetilselüloz, polietilen glikol, titanium dioksit)

- MEXİA 10 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz PH 302, Ludipress LCE (Laktöz monohidrat (inek sütü kaynaklı) + PVP K 30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Y-1-7000 White (hidroksipropilmetilselüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit)

- MEXİA 15 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz PH 302, koloidal silikondioksit, kroscarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Orange 20A33245 (kırmızı demiroksit, sarı demiroksit, hidroksipropil selüloz, FD&C Yellow # 6 alüminyum lake (Gün batımı sarısı FCF (E110)), hypromellose, titanyum dioksit, talk)

- MEXİA 20 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz PH 302, koloidal silikondioksit, kroscarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Pink 20A34056 (Talk, hidroksipropil selüloz, titanyumdioksit, hypromellose, siyah demiroksit, kırmızı demiroksit)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- MEXÍA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg tedaviye başlama paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi MEXÍA 5 mg film tablet, 7 tanesi MEXÍA 10 mg film tablet, 7 tanesi MEXÍA 15 mg film tablet ve 7 tanesi MEXÍA 20 mg film tableten oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.
- Memantin, anti demans ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptör antagonistidir. Alzheimer hastalığındaki hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluğa bağlıdır. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. Memantin, bu NMDA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- MEXÍA, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

### **2. MEXÍA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **MEXÍA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

#### **MEXÍA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, MEXÍA'yı dikkatli kullanınız.

- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anesteziye kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

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

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tubuler asidoz (Renal tübüler asidoz, böbrek yetmezliği sonucu kanda asit formundaki maddelerin birikmesi durumu) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçiriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEXİA gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız MEXİA'yı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz, hastalığınızın durumuna göre araç ve makine kullanmanıza izin verecektir. MEXİA, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yeteneğinizin azalmasına neden olabilir.

### **MEXİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MEXİA 10 mg film tablet laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEXİA 15 mg film tablet FD&C Yellow # 6 alüminum lake (Gün batımı sarısı FCF (E110)) içermektedir. FD&C Yellow # 6 alüminum lake alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MEXİA, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- Dantrolen, baklofen

- Barbituratlar (Uyku verici ilaçlar)
- Nöroleptikler (Mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin ve nikotin
- Hidroklorotiazid (HCT) veya HCT'li herhangi bir kombinasyon ile birlikte kullanılırsa,
- Antikolinergikler (Bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antikonvülzanlar (Nöbetleri önleme ve rahatlatmada kullanılan ilaçlar)
- Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi)
- Oral antikoagulanlar

*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. MEXİA nasıl kullanılır?**

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

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, MEXİA dozu kademeli olarak artırılarak ulaşılan 20 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir tablet alınız.

#### **1. Hafta (1-7 gün):**

İlk hafta boyunca günde bir defa 5 mg memantin alınız. (1 tablet MEXİA 5 mg film tablet)

#### **2. Hafta (8-14 gün):**

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (1 tablet MEXİA 10 mg film tablet)

#### **3. Hafta (15-21 gün):**

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (1 tablet MEXİA 15 mg film tablet)

#### **4. Hafta:**

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz. (1 tablet MEXİA 20 mg film tablet)

#### **Devam dozu:**

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

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

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tableti besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanım, uygulama yolu ve metodu bölümünde anlatıldığı gibidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir. Doktorunuz belirli aralıklarda böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

**Karaciğer yetmezliği**

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child-Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda MEXİA kullanımı tavsiye edilmez.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla MEXİA kullandıysanız:**

Gerekenden fazla MEXİA kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

*MEXİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MEXİA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MEXİA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MEXİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MEXİA'nın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Yaygın:

Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan:

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme), kusma, anormal yürüyüş, kalp yetmezliği, toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu)

Çok seyrek:  
Nöbetler

Bilinmiyor:  
Pankreas iltihabı ve psikotik reaksiyonlar

Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar Alzheimer hastalığına bağlı olarak gelişir. Bu olaylar memantin ile tedavi edilen hastalarda 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.titck.gov.tr](http://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. MEXİA’nın Saklanması**

*MEXİA’yı 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 MEXİA’yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEXİA’yı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

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