

KULLANMA TALİMATI

CİSSOR EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Ağızda dağılan her tablet 5 mg memantin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, krospovidon, mikrokristalin selüloz, tutti frutti aroması, sükraloz, talk ve sodyum stearil fumarat.

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. ***CİSSOR EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİSSOR EASYTAB 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİSSOR EASYTAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİSSOR EASYTAB 'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİSSOR EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

CİSSOR EASYTAB beyaz ya da beyazımsı renkte, ağızda dağılan yuvarlak tabletler şeklindedir.

30, 50 veya 100 tableten oluşan blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet etkin madde olarak 5 mg memantin HCl içerir.

CİSSOR EASYTAB demansa karşı kullanılan ilaçlar grubundadır.

Alzheimer hastalığında görülen hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerinin bozulması nedeniyle ortaya çıkar. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. CİSSOR EASYTAB, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. CİSSOR EASYTAB, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. CİSSOR EASYTAB 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİSSOR EASYTAB'ı kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuzla doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

CİSSOR EASYTAB 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

CİSSOR EASYTAB 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz var ise.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Diyetinizde değişiklik (normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- CİSSOR EASYTAB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve CİSSOR EASYTAB'ın klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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

CİSSOR EASYTAB 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİSSOR EASYTAB aç ya da tok karına kullanılabilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizde önemli bir değişiklik yaptıysanız veya yapmayı planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir. Memantin hidroklorür ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

CİSSOR EASYTAB kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; CİSSOR EASYTAB reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba ve makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

CİSSOR EASYTAB 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CİSSOR EASYTAB'ın içeriğinde sükraloz yer almaktadır.

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

CİSSOR EASYTAB'ın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden mannitol için dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

CİSSOR EASYTAB her tablette 3.75 mg sodyum stearil fumarat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon)
- antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- antikonvülsanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler)
- barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- nöroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)

- oral antikoagülanlar

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu CİSSOR EASYTAB kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

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

3. CİSSOR EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

CİSSOR EASYTAB'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatlerde almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen günlük doz 20 mg'dır (4 x 1 tablet veya 1 x 4 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

1. hafta : Her sabah bir tablet
2. hafta : Günde 2 kez bir tablet veya sabah 1 kez 2 tablet
3. hafta : Sabahları 1 tablet ve 1 CİSSOR EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet veya sabah 1 tablet ve öğleden sonra 1 CİSSOR EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet
4. hafta ve sonrası : Günde 2 kez 1 tablet (CİSSOR EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet) veya günde 1 kez 2 tablet CİSSOR EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

CİSSOR EASYTAB ağza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.

CİSSOR EASYTAB'ı yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir. Yiyeceklerle birlikte alıp almamanız problem yaratmaz. CİSSOR EASYTAB ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adölesanlar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyonunuz (karaciğer yetmezliği) varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde CİSSOR EASYTAB kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer CİSSOR EASYTAB 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİSSOR EASYTAB kullandıysanız:

Genel olarak, fazla doz alımı herhangi bir zarara yol açmaz. Yan etki belirtilerinde artış görebilirsiniz.

CİSSOR EASYTAB'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİSSOR EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız

CİSSOR EASYTAB dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİSSOR EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde ilacınızı kullanmayı bırakmayınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİSSOR EASYTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Mantar enfeksiyonları

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Uyuklama hali

Yaygın olmayan: Konfüzyon, halusinasyon¹

Bilinmiyor: Psikotik reaksiyonlar²

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sersemlik hali

Yaygın olmayan: Yürüyüş anormalliği

Çok seyrek: Nöbetler

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Yüksek tansiyon

Yaygın olmayan: Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kabızlık

Yaygın olmayan: Kusma

Bilinmiyor: Pankreatit²

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Yorgunluk

¹Halusinasyonlar çoğunlukla şiddetli Alzheimer hastalığı olanlarda gözlenmiştir.

²Pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilen izole durumlar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CİSSOR EASYTAB 'ın saklanması

CİSSOR EASYTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİSSOR EASYTAB 'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi Tunç Cad. No:3

Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.