

KULLANMA TALİMATI

FİXREM 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel PH 102, laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, Opadry II Pink (titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172ii) ve FD&C Mavi #2 Indigo Karmin Alu. Lak, polietilen glikol/makrogol, polivinil alkol, lesitin (soya) (E322), talk) içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FİXREM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FİXREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FİXREM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FİXREM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXREM nedir ve ne için kullanılır?

FİXREM, 50 ve 100 film tablet içeren PVC/PVDC/Alüminyum folyo ambalajlarda sunulmaktadır. Pembe renkli, oblong, bikonveks film tabletlerdir.

FİXREM, 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.

FİXREM, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. FİXREM, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. FİXREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXREM'i kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuza doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

FİXREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

FİXREM'i, 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.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve FİXREM'in klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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.

FİXREM, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler için önerilmemektedir.

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

FİXREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. 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 varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

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.

FİXREM kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

FİXREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse FİXREM kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FİXREM'in her bir film tabletinde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

FİXREM lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri FİXRİM 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)
- Antikonvülzanlar (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 FİXRİM 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. FİXRİM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXRİM'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen FİXRİM dozu günde bir kez 20 mg'dır (günde 1 adet FİXRİM 20 mg film tablet). Yan etki riskini azaltmak için, ilk üç hafta boyunca doz haftada 5 mg'lık artışlar yapılarak doktorunuz tarafından ayarlanır.

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye günde 20 mg'lık (günde bir adet FİXRİM 20 mg film tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi: Size yararı olduğu sürece ve kabul edilmeyecek herhangi bir yan etki görülmedikçe FİXREM almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

FİXREM günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

FİXREM, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır (günde 1 adet FİXREM 20 mg film tablet)

• **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:

Karaciğeri hasarlı hastalarda FİXREM kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXREM kullandıysanız:

- Genel olarak kullanmanız gerekenden daha fazla FİXREM kullanılmasının sizde herhangi bir zarar oluşturması beklenmez.
- FİXREM'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

FİXREM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXREM'i kullanmayı unutursanız

FİXREM dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FİXREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.00 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenmeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Sersemlik hissi
- Yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Halüsinasyonlar (varsanılar)
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği

- Damar içinde pıhtı oluşması (tromboz/tromboembolizm)

Çok seyrek:

- Nöbetler

Sıklığı bilinmeyen:

- Pankreatit (pankreas itihabı)
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. Memantin ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

5. FİXREM'in saklanması

FİXREM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler /İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 26.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.