

KULLANMA TALİMATI

COGİTO® 5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ağızda dağılan her tablet 4.155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, krospovidon, mikrokristalin selüloz, portakal 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. **COGİTO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COGİTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COGİTO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COGİTO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COGİTO® nedir ve ne için kullanılır?

COGİTO®, beyaz renkli, düz, ağızda dağılan yuvarlak tabletler şeklindedir.

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

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

2. COGİTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

COGİTO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

COGİTO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet hikayeniz (sara nöbeti) var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin (viral hastalıkların ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin(anesteziye kullanılır), dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Diyetinizde değişiklik (normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyet 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.
- COGİTO®, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve COGİTO®'nun klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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

COGİTO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

COGİTO® aç ya da tok karnına kullanılabilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizde önemli bir değişiklik yaptıysanız veya yapmayı planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyet 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.

COGİTO® kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; COGİTO® reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba ve makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

COGİTO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COGİTO®'nun içeriğinde sükraloz yer almaktadır.

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

COGİTO®'nun içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden mannitol için dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Amantadin (viral hastalıkların ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (anesteziye kullanılır), dekstrometorfan (öksürük tedavisinde 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 preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Hidroklorotiyazid (idrar söktürücü) veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon
- Antikolinerjikler (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 Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan maddeler)
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu COGİTO® kullandığınızı 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. COGİTO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

COGİTO®'yu 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 (günde 2 adet COGİTO® 10 mg Ağızda Dağılan Tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde artırılarak ulaşılır;

1. hafta : Günde 1 adet COGİTO® 5 mg Ağızda Dağılan Tablet
2. hafta : Günde 2 adet COGİTO® 5 mg Ağızda Dağılan Tablet **veya** günde 1 adet COGİTO® 10 mg Ağızda Dağılan Tablet
3. hafta : Günde 1 adet COGİTO® 5 mg Ağızda Dağılan Tablet **ve** 1 adet COGİTO® 10 mg Ağızda Dağılan Tablet
4. hafta ve sonrası : Günde 2 adet COGİTO® 10 mg Ağızda Dağılan Tablet

Uygulama yolu ve metodu:

COGİTO® ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.

COGİTO®'yu yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir. Yiyeceklerle birlikte alıp almamanız problem yaratmaz. COGİTO® 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 COGİTO® kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer COGİTO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COGİTO® kullandıysanız:

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

COGİTO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COGİTO®'yu kullanmayı unutursanız

COGİTO® dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COGİTO® 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, COGİTO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen yan 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)

Yaygın

- Uyuklama hali
- Sersemlik hali
- Yüksek tansiyon
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Denge bozuklukları
- Nefesin kesilmesi
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (sersemlik hissi)
- Halusinasyon¹ (olmayan bir şeyi varmış sanmak)
- Yürüyüş anormalliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)
- Kusma
- Yorgunluk
- Kalp yetmezliği

Çok seyrek

- Nöbetler

Bilinmiyor

- Psikotik reaksiyonlar²
- Pankreatit² (pankreasın iltihaplanması)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)

Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar Alzheimer hastalığına bağlı olarak gelişir. Bu olaylar memantin ile tedavi edilen hastalarda bildirilmiştir.

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.

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 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. COGİTO®’nun saklanması

COGİTO®’yu 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 COGİTO®’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COGİTO®’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 09 /12 /2015 tarihinde onaylanmıştır.