

KULLANMA TALİMATI

ALZMEX 10 mg Film Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette, 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidr, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, eudragit L-30 D-55, talk 8070, trietil sitrat, sodyum lauril sülfat, polisorbat 80, simetikon emülsiyon, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZMEX nedir ve ne için kullanılır?

- ALZMEX, etkin madde olarak, demansa karşı ilaçlar olarak tanımlanan bir ilaç grubuna dahil olan memantin içerir.
- ALZMEX, karton kutu içerisinde, 30 ve 100 film tablet içeren blister ve kullanma talimatı ile kullanıma sunulmaktadır.
- 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. ALZMEX, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. ALZMEX, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. ALZMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ALZMEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer memantin hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

ALZMEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce epileptik nöbet geçirdiyseniz
- Yakın bir zamanda, miyokard enfarktüs (kalp krizi) geçirdiyseniz veya konjestif kalp yetmezliğiniz ya da kontrol edilemeyen hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncınız) var ise

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve ALZMEX'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.

ALZMEX, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

ALZMEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) 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.

ALZMEX kullanırken emzirmeyi durdurunuz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

ALZMEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALZMEX laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 0,01 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri ALZMEX 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 ALZMEX 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. ALZMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALZMEX'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.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen ALZMEX 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 artırılarak 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 (½ 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.

Uygulama yolu ve metodu:

ALZMEX günde bir kez ağız yoluyla alınır. Tabletler bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır.

ALZMEX her gün aynı saatte alınmalıdır.

ALZMEX yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınabilir; etkisi gıda alımına bağlı değildir.

Tedavi süresi:

Size yararı olduğu sürece ve kabul edilemeyecek herhangi bir yan etki görülmedikçe ALZMEX almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtilen şekilde kullanabilirler.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği, doz ayarlama vb.)

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı her gün aynı saatte almayı unutmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZMEX kullandıysanız:

- Genel olarak çok fazla ALZMEX kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

- ALZMEX'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

ALZMEX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALZMEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ALZMEX tedavisini durdurmayınız. ALZMEX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yaygın (100 kişiden en az 1 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek tansiyon.

Yaygın olmayan (1000 kişiden en az 1 kişide):

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

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbetler.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreatit ve psikotik reaksiyonlar

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

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

5. ALZMEX'in saklanması :

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

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ALZMEX'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66, Üsküdar / İstanbul

İmal Yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.