

## KULLANMA TALİMATI

### MEMORİX® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg Memantin HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal silika (susuz), talk, magnezyum stearat. Kaplama kısmında: Metakrilik asit-etil akrilat kopolimer, simetikon emülsiyon (%30), triasetin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MEMORİX® nedir ve ne için kullanılır?**

MEMORİX®, beyaz renkte, kemik şeklinde, iki yüzü çentikli film tabletlerdir. 30, 50 ve 100 çentikli film tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

## 2. MEMORİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### MEMORİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### MEMORİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz var ise (yüksek kan basıncı).

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MEMORİX®'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 (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (anestezik madde olarak kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

MEMORİX®, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) için önerilmemektedir.

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

### MEMORİX®'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 bildirin. Hamile kadınlarda memantin kullanımı önerilmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEMORİX® kullanan anneler emzirmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

## **MEMORİX®'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 MEMORİX® kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri MEMORİX® 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 bağırsak 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 MEMORİX® kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MEMORİX® nasıl kullanılır?**

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

MEMORİX®'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**Doz:**

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen MEMORİX® 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 arttırılarak ulaşılır:

1. Hafta	Yarım tablet
2. Hafta	1 tablet
3. Hafta	1 ½ tablet
4. Hafta	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.

**Tedavi süresi:**

MEMORİX®'i size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

MEMORİX® günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanım:** Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır (günde bir kez 2 tablet).

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz:**

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

*Eğer MEMORİX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MEMORİX® kullandıysanız:**

- Genel olarak çok fazla MEMORİX® kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4.Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.
- MEMORİX®'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

*MEMORİX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **MEMORİX®'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, MEMORİX® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

*Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):*

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, sersemlik, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

*Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 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):*

Pankreasın iltihaplanması ve psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur.

MEMORİX® ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. MEMORİX®'in saklanması**

*MEMORİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ve blister üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra MEMORIX®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

***Ruhsat sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394  
Şişli-İstanbul  
Tel : (0212) 339 39 00  
Faks: (0212) 339 11 99

***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı 12.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.*