

## KULLANMA TALİMATI

### ALZMEX 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102), laktoz anhidroz (Farmatoz DCL 21) (sığır kaynaklı), koloidal anhidroz silika (Aerosol 200), talk, magnezyum stearat, eudragit L-30 D-55, talk 8070 merck, trietil sitrat, teksapon (sodyum lauril sülfat), polisorbat 80 (tween 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 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 film tabletler, beyaz renkli, oblong her iki yüzü ortadan çentikli şekillidir. 30 ve 100 film tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ALZMEX, 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. 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**

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

### **ALZMEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Epileptik(sara hastalığı) nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda, miyokard enfarktüs (kalp krizi) yaşadığınız veya kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz var ise (yüksek kan basıncı).

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 (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

ALZMEX, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) 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 (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) 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 kullanan anneler emzirmemelidir.

### **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 (sığıır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleyle karşı 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 bıraktırma preparatlarının içeriğinde bulunur)
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon) (idrar söktürücü)
- 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 parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

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. 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 arttırılarak 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.

**Tedavi süresi:**

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

**• Uygulama yolu ve metodu:**

ALZMEX 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 yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

**• Değişik yaş grupları:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:** Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır.

**• Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun dozu belirleyecektir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALZMEX kullanılması önerilmez.

**Böbrek yetmezliği:**

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

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

**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.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- çok yaygın (10'da 1'den fazla)
- yaygın (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın olmayan (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)

- seyrek (1000'de 1'den az, fakat 10.000'de 1'den fazla)
- çok seyrek (10.000'de 1'den az)
- bilinmiyor (mevcut veriden hareketle tahmin edilemeyen)

**Aşağıdakilerden biri olursa ALZMEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALZMEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

### **Yaygın**

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

### **Yaygın olmayan**

- Yorgunluk,
- Mantar enfeksiyonları,
- Konfüzyon,
- Halüsinasyonlar,
- Kusma,
- Yürüyüş anormalliği,
- Kalp yetmezliği,
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm).

### **Çok seyrek**

- Nöbetler.

### **Bilinmiyor**

- Pankreasın iltihaplanması,
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit),
- Psikotik reaksiyonlar.

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

### **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](http://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.

*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.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.



***Ruhsat sahibi*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66, Üsküdar / İstanbul

***Üretim Yeri*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*