

## KULLANMA TALİMATI

### MELANDA® başlangıç paketi

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:**

MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet): Her film tablet; 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® Başlangıç Paketi (10 mg film tablet): Her film tablet; 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® Başlangıç Paketi (15 mg film tablet): Her film tablet; 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® Başlangıç Paketi (20 mg film tablet): Her film tablet; 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin HCl içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet): Mikrokristalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokristalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry OY-D-7233 White (kaplama maddesi açılımı: (hipromelloz (E464), polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), sodyum lauryl sülfat, talk)

MELANDA® Başlangıç Paketi (10 mg film tablet): Mikrokristalin selüloz PH 101, laktoz monohidrat, talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz PH 102, film kaplama maddesi: hidrokspipil metil selüloz, polietilen glikol.

MELANDA® Başlangıç Paketi (15 mg film tablet): Mikrokristalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokristalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Advantia 385948DA00 (kaplama maddesi açılımı: hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit(E172))

MELANDA® Başlangıç Paketi (20 mg film tablet): Mikrokristalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokristalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Red 03C240002 (kaplama maddesi açılımı: Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol, talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172))

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

- MELANDA® tedaviye başlama paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet), 7 tanesi MELANDA® Başlangıç Paketi (10 mg film tablet), 7 tanesi MELANDA® Başlangıç Paketi (15 mg film tablet) ve 7 tanesi MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet)'den oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.
- Memantin, anti demans ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptör antagonistidir. Alzheimer hastalığındaki hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluğa bağlıdır. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. Memantin, bu NDMA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- MELANDA®, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Ortadan şiddetliye doğru ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

#### **2. MELANDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

##### **MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, MELANDA®'yı dikkatli kullanınız.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anesteziye kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

### **MELANDA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tubuler asidoz (Renal tübüler asidoz, böbrek yetmezliği sonucu kanda asit formundaki maddelerin birikmesi durumu) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçiriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MELANDA® gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız MELANDA®'yı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz, hastalığınızın durumuna göre araç ve makine kullanmanıza izin verecektir. MELANDA®, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yeteneğinizin azalmasına neden olabilir.

### **MELANDA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MELANDA® 10 mg film tablet laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet); 1,25 mg kroscarmelloz sodyum ve sodyum lauril sülfat içerir. MELANDA® Başlangıç Paketi (15 mg film tablet); 3,75 mg kroscarmelloz sodyum içerir. MELANDA® Başlangıç Paketi (20 mg film tablet); 5,00 mg kroscarmelloz sodyum içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)'dan daha azdır; yani esasında "sodyum içermez."

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

MELANDA®, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- Amantadin, ketamin, deksstrometorfan
- Dantrolen, baklofen
- Barbituratlar (Uyku verici ilaçlar)
- Nöroleptikler (Mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin ve nikotin
- Hidroklorotiazid (HCT) veya HCT'li herhangi bir kombinasyon ile birlikte kullanılırsa,
- Antikolinergikler (Bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antikonvülzanlar (Nöbetleri önleme ve rahatlatmada kullanılan ilaçlar)
- Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi)
- Oral antikoagulanlar

*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. MELANDA® nasıl kullanılır?**

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

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, MELANDA® dozu kademeli olarak arttırılarak ulaşılan 20 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir tablet alınız.

#### **1. Hafta (1-7 gün):**

İlk hafta boyunca günde bir defa 5 mg memantin HCl alınız. [1 tablet MELANDA® Başlangıç Paketi (5 mg film tablet)]

#### **2. Hafta (8-14 gün):**

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin HCl alınız. [1 tablet MELANDA® Başlangıç Paketi (10 mg film tablet)]

#### **3. Hafta (15-21 gün):**

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin HCl alınız. [1 tablet MELANDA® Başlangıç Paketi (15 mg film tablet)]

#### **4. Hafta:**

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin HCl ile devam ediniz. [1 tablet MELANDA® Başlangıç Paketi (20 mg film tablet)]

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tableti besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

MELANDA®, aksi doktorunuz tarafından önerilmediği sürece 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz yukarıda belirtildiği gibidir.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek yetmezliği**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir. Doktorunuz belirli aralıklarda böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

###### **Karaciğer yetmezliği**

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin

kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda MELANDA® kullanımı tavsiye edilmez.

*Eğer MELANDA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

Gerekenden fazla MELANDA® kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

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

**MELANDA®'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MELANDA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MELANDA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MELANDA®'nın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

*Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):*

Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek kan basıncı

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

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, anormal yürüyüş, kalp krizi, toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu)

*Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):*

Nöbet

*Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):*

Pankreas iltihabı ve psikotik reaksiyonlar

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

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

#### **5. MELANDA®'nın saklanması**

*MELANDA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELANDA®'yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MELANDA®'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi-4.Levent/İstanbul

**Üretim Yeri:**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II.Kısım No:228  
34306 İkitelli – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 05.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.*