Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/541/alceba-oral-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06DX01

KULLANMA TALİMATI

ALCEBA 10 mg/g oral damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir gram çözelti (20 damla) 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.
Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70), Gliserol, Propilen glikol, Sitrik asit monohidrat, Sodyum sitrat,Metil hidroksi benzoat,Propil hidroksi benzoat,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. ALCEBA nedir ve ne için kullanılır?
2. ALCEBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ALCEBA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ALCEBA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALCEBA nedir ve ne için kullanılır?

ALCEBA 50 ve 100 ml'lik damlalıklı, bal renkli cam şişelerde bulunur. ALCEBA 10 mg / g oral damla renksiz ve berrak çözeltidir.

ALCEBA, her gramında etkin bileşen olarak 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

ALCEBA, 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.ALCEBA, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki

göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. ALCEBA, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

2. ALCEBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALCEBA'yı kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuzu doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

ALCEBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ALCEBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve ALCEBA'nın 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 kullanır) ve diğer NMDA antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

ALCEBA'nın 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 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.
ALCEBA kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı
Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.
Ayrıca; ALCEBA reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

ALCEBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ALCEBA kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri ALCEBA 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)
- Antikolinerjikler (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 reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALCEBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar
ALCEBA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, ALCEBA dozu kademeli olarak arttırılarak ulaşılan 20 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur.

1. Hafta (1-7 gün):
İlk hafta boyunca günde bir defa 5 mg memantin alınız. (10 damla ALCEBA 10 mg/g oral damla veya ½ tablet ALCEBA 10 mg Film Tablet)

2.Hafta (8-14 gün):
İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (20 damla ALCEBA 10 mg/g oral damla veya 1 tablet ALCEBA 10 mg Film Tablet)

3.Hafta (15-21 gün):
Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (30 damla ALCEBA 10 mg/g oral damla veya 1 tablet ve ½ tablet ALCEBA 10 mg Film Tablet)

4. Hafta:
Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz (40 damla ALCEBA 10 mg/g oral damla veya 2 tablet ALCEBA 10 mg Film Tablet veya 1 tablet ALCEBA 20 mg Film Tablet)

Devam dozu:
Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Tedavi süresi:
ALCEBA'yı size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu
ALCEBA günde bir kez ağızdan alınır. Oral damla her gün aynı saatte bir miktar su ile yutulmalıdır. Oral damla, yiyecekle veya yiyecek alımından bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik ve etkililiği 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 1 kez 40 damla).

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 veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child- Pugh A ve Child-Pugh B) doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALCEBA kullanılması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALCEBA kullandıysanız
Genel olarak, çok fazla ALCEBA kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

ALCEBA'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

ALCEBA'yı kullanmayı unutursanız
ALCEBA dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz,bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALCEBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALCEBA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı 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 ve yüksek tansiyon.

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):
Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği, kalp yetmezliği 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. ALCEBA ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

5. ALCEBA'nın saklanması

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALCEBA'yı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALCEBA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HELBA İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti. ÖVEÇLER 1319.Sok.

No: 5/2 ÇANKAYA / ANKARA

Üretim Yeri: Merkez Laboratuarı İlaç San ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:4 Taşdelen -Ümraniye– İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.