# KULLANMA TALİMATI

**EMAXİN 5 mg efervesan tablet**

**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir efervesan tablet 5 mg memantin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit anhidr, maltodekstrin, polietilen glikol, sodyum bikarbonat, sorbitol (E420), aspartam (E951), böğürtlen aroması ve beta karoten %1 CWS içerir.

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


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. EMAXİN nedir ve ne için kullanılır?

- EMAXİN, 10, 50 ve 100 efervesan tablet içeren plastik tüp/silikajelli plastik kapaklı ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- EMAXİN, sarı benekli, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletler şeklindedir.
- EMAXİN, 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. EMAXİN, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. EMAXİN bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

## 2. EMAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

**EMAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

**EMAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

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

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

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

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

**EMAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn: normal diyetten sıkı bir vejeteryan 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.*

EMAXİN kullanan anneler emzirmemelidir.

**Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; EMAXİN reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

**EMAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 5,83 mmol (134,16 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

EMAXİN fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

EMAXİN sorbitol içermektedir. 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 EMAXİN ile değişebilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir:

- Amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleye 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),
- 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 Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler),
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler),
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar).

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu EMAXİN 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. EMAXİN nasıl kullanılır?

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

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

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen EMAXİN dozu günde bir kez 20 mg'dır. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

| | |
|---|---|
| 1. hafta | 5 mg |
| 2. hafta | 10 mg |
| 3. hafta | 15 mg |
| 4. hafta ve sonrası | 20 mg |

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi:
EMAXİN'i size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**
EMAXİN günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.
EMAXİN'i bir bardak suda eritiniz. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır. Efervesan tabletler yiyecekle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

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

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

**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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EMAXİN kullandıysanız:**

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

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

**EMAXİN'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EMAXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

EMAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EMAXİN'in 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, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

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 az):
Nöbetler.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar.

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

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

**5. EMAXİN'in saklanması**

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMAXİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *EMAXİN'i* kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

***Üretim Yeri :*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*