

KULLANMA TALİMATI

KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet, 20 mg memantin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol DC-400, krospovidon CL-SF, amonyum glisirizinat, sukraloz, portakal aroması, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORİNT nedir ve ne için kullanılır?

KORİNT, 28, 30, 50, 84, 90 ve 100 tabletlik soyulabilir alüminyum folyo/alüminyum blister ambalajlarında kutuda bulunur. Beyaz renkli, çentiksiz, yuvarlak tablettir. Her bir ağızda dağılan tablet, 20 mg memantin HCl içerir.

KORİNT demansa (bunamaya) 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. KORİNT, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. KORİNT, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. KORİNT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

KORİNT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

KORİNT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Bu durumda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve KORİNT'in klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.

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 doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

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

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

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

KORİNT'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) doktorunuza bilgilendirmelisiniz. Çünkü doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması 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.

KORİNT kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size hastalığınızın araba kullanmanıza ve makineleri güvenle kullanmanıza izin verip vermediğini söyleyecektir.

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

KORİNT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstometorfan (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 bırakırma 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 KORİNT 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. KORİNT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doz:

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

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. Bu doz her hafta 5 mg artırılarak önerilen idame dozuna ulaşılır. Yani ikinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır. Dördüncü haftanın başından itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi:

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

• Uygulama yolu ve metodu:

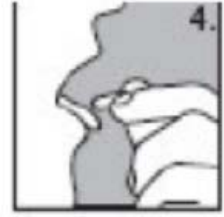
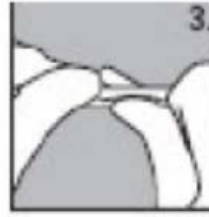
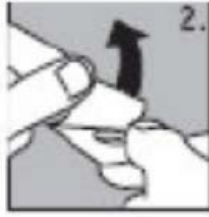
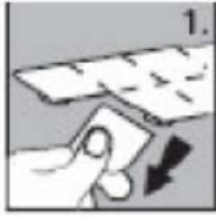
KORİNT günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.

KORİNT tablet ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir. Tabletler yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

KORİNT tabletler kolayca kırılabilir olduğundan tableti tutarken dikkatli olunuz.

1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttan ayırınız.
2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkarınız.
3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.
4. Tableti ağızınıza yerleştiriniz. Tablet ağızınızda hemen eriyip kolayca yutulabilecektir.

**• Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Memantinin çocuklar ve ergenler üzerindeki güvenilirlik 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:

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 ya da orta dereceli karaciğer fonksiyonunuz (karaciğer yetmezliği) varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde KORİNT kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer KORİNT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KORİNT kullandıysanız:

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

KORİNT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KORİNT'i kullanmayı unutursanız

KORİNT dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORİNT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde ilacınızı kullanmayı bırakmayınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KORİNT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyon- ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan:

- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm))

Çok seyrek:

- Nöbetler

Bilinmiyor:

- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

Yaygın olmayan:

Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon (zihin bulanıklığı), halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme), kusma ve yürüyüş anormalliği

Bilinmiyor:

Pankreasın iltihaplanması ve psikotik reaksiyonlar (bir uyarının bulunmadığı halde algılanması ve gerçeğe uymayan, değiştirilemeyen, dirençli düşünceleri içeren tepkiler)

Bunlar KORİNT'in hafif ve orta şiddetteki yan etkileridir.

Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı), depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. KORİNT ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

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 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.

5. KORİNT'in saklanması

KORİNT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KORİNT'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.

