

KULLANMA TALİMATI

MELANDA® 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

MELANDA® 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg başlangıç paketi içeriğinde bulunan, MELANDA® 5 mg film tablet: Her film tablet; 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® 10 mg film tablet: Her film tablet; 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® 15 mg film tablet: Her film tablet; 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® 20 mg film tablet: Her film tablet; 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı madde(ler):**

MELANDA® başlangıç paketi içeriğinde bulunan,

MELANDA® 5 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, sodyum lauril sülfat, talk.

MELANDA® 10 mg film tablet: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, metakrilik asit kopolimer, polisorbata 80, sodyum bikarbonat.

MELANDA® 15 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit, FD&C sarısı #6/ gün batımı sarısı FCF alüminyum lakı.

MELANDA® 20 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk, kırmızı demir oksit.

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®'yı 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® 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg tedaviye başlama paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi MELANDA® 5 mg film tablet, 7 tanesi MELANDA® 10 mg film tablet, 7 tanesi MELANDA® 15 mg film tablet ve 7 tanesi MELANDA® 20 mg film tablet'den oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.

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

2. MELANDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MELANDA®'yı 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 durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MELANDA®'nın 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.

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

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

MELANDA®'nın 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.

MELANDA® kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

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

MELANDA® 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg başlangıç paketi içeriğinde bulunan MELANDA® 10 mg film tablet laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MELANDA® 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg başlangıç paketi içeriğinde bulunan MELANDA® 15 mg film tablet boyar madde olarak gün batımı sarısı FCF içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri MELANDA® 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)
- Antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya bağırsak 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 MELANDA® kullandığınızı 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. MELANDA® nasıl kullanılır?

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

MELANDA®'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

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 5 mg memantin HCl içeren MELANDA® 5 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

2. hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca 10 mg memantin HCl içeren MELANDA® 10 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

3. hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca 15 mg memantin HCl içeren MELANDA® 15 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

4. haftadan itibaren:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye 20 mg memantin HCl içeren MELANDA® 20 mg film tablet'ten günde bir defa 1 tablet ile devam ediniz.

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.

Tedavi süresi:

MELANDA®'yı size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

MELANDA® 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 kullanım:

Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik 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.

• 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 ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child- Pugh A ve Child-Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımı önerilmez.

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:

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

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

MELANDA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MELANDA® ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MELANDA®'nın 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 birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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
- Yürüyüş anormalliği

Bilinmiyor

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

Bunlar MELANDA®'nın hafif ve orta şiddetli yan etkileridir.

Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı), depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. MELANDA® 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. MELANDA®'nın saklanması

MELANDA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELANDA®'yı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir /İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.