

KULLANMA TALİMATI

ALZANT 10 mg/g oral damla

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram oral damla, 10 mg memantin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, sorbitol (%70), 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. **ALZANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALZANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALZANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALZANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZANT nedir ve ne için kullanılır?

ALZANT, 100 mL'lik damlalıklı, amber renkli cam şişelerde bulunur. ALZANT 10 mg/g oral damla berrak, renksiz, partikül içermeyen çözeltilidir.

ALZANT, her gramında etkin bileşen olarak 10 mg memantin HCl içerir.

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

2. ALZANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ALZANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ALZANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Epileptik nöbet hikayeniz var ise,

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve ALZANT'ın 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 kullanılır) ve diğer NMDA antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

ALZANT'ın 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) veya Renal Tübüler Asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bildirmelisiniz. 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/ark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALZANT kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

ALZANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ALZANT kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri ALZANT 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)
- Antikolinergikler (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. ALZANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALZANT'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, ALZANT 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 ALZANT 10 mg/g oral damla veya ½ tablet ALZANT 10 mg Film Tablet)

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (20 damla ALZANT 10 mg/g oral damla veya 1 tablet ALZANT 10 mg Film Tablet)

3. Hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (30 damla ALZANT 10 mg/g oral damla veya 1 tablet ve ½ tablet ALZANT 10 mg Film Tablet)

4. Hafta:

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

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Tedavi süresi:

ALZANT'ı size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALZANT günde bir kez ağızdan alınır. Oral damla her gün aynı saatte bir miktar su ile yutulmalıdır. Oral damla, yiyecek ve yiyecek alımından bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Memantin 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 (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 ALZANT kullanılması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZANT kullandıysanız

Genel olarak, çok fazla ALZANT kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

ALZANT'tan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

ALZANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALZANT'ı kullanmayı unutursanız

ALZANT dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALZANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALZANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

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

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Sersemlik
- Nefesin kesilmesi
- Yüksek tansiyon

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon
- Halüsinasyonlar
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Çok seyrek:

- Nöbetler

Bilinmeyen:

- Pankreasın iltihaplanması
- Psikotik reaksiyonlar

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

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 0800 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.

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

5. ALZANT'ın saklanması

ALZANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZANT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALZANT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak - İSTANBUL

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.