

KULLANMA TALİMATI

DEMAX EASYTAB 10 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Ağızda dağılan her tablet 8.31 mg memantin'e eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, krospovidon, mikrokristalin selüloz, tutti frutti aroması, sükraloz, talk ve sodyum stearil fumarat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMAX EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?

DEMAX EASYTAB beyaz ya da beyazımsı renkte, ağızda dağılan yuvarlak tabletler şeklindedir.

30, 50 veya 100 tableten oluşan blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet etkin madde olarak 10 mg memantin HCl içerir.

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

2. DEMAX EASYTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DEMAX EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

DEMAX EASYTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik (sara hastalığı) 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 DEMAX EASYTAB'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 (narkoz için anesteziik madde olarak kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Diyetinizde değişiklik (normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.

DEMAX EASYTAB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

DEMAX EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEMAX EASYTAB aç ya da tok karnına kullanılabilir.

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 (idrar yolu iltihabı) varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Memantin hidroklorür ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

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.

DEMAX EASYTAB kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde sükraloz yer almaktadır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden mannitol için dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

DEMAX EASYTAB her tablette 3.75 mg sodyum stearil fumarat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Amantadin(parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin(narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan(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)
- Antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- Antikonvülsanlar (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 (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu DEMAX EASYTAB kullandığımız 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. DEMAX EASYTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DEMAX EASYTAB'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatlerde almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen günlük doz 20 mg'dır (2 x 1 tablet veya 1 x 2 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

- | | |
|---------------------|--|
| 1. hafta | :Her sabah 1 memantin hidroklorür 5 mg Ağızda Dağılan Tablet |
| 2. hafta | :Günde 2 kez 1 tablet (memantin hidroklorür 5 mg Ağızda Dağılan Tablet) veya sabah 1 kez 1 tablet |
| 3. hafta | : Sabahları 1 tablet ve 1 memantin hidroklorür 5 mg Ağızda Dağılan Tablet veya sabah 1 tablet ve öğleden sonra 1 memantin hidroklorür 5 mg Ağızda Dağılan Tablet |
| 4. hafta ve sonrası | :Günde 2 kez 1 tablet veya günde 1 kez 2 tablet |

Tedavi süresi:

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

Uygulama yolu ve metodu:

DEMAX EASYTAB ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.

DEMAX EASYTAB'ı yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir. Yiyeceklerle birlikte alıp almamanız problem yaratmaz. DEMAX EASYTAB ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Memantin çocuklar ve adolesanlar 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 DEMAX EASYTAB kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMAX EASYTAB kullandıysanız:

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

DEMAX EASYTAB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMAX EASYTAB'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEMAX EASYTAB 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, DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)

Çok seyrek ($< 1/10000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Sersemlik
- Denge bozuklukları
- Nefesin kesilmesi
- Yüksek tansiyon
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

- Nöbetler

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen)

- Pankreasın iltihaplanması
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)
- 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 etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. DEMAX EASYTAB'ın saklanması

DEMAX EASYTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMAX EASYTAB'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

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