

KULLANMA TALİMATI

MEXİA XR tedaviye başlama paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

MEXİA XR tedaviye başlama paketi içeriğinde bulunan,

MEXİA XR 7 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül, 7 mg memantin HCl içerir.

MEXİA XR 14 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül, 14 mg memantin HCl içerir.

MEXİA XR 21 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül, 21 mg memantin HCl içerir.

MEXİA XR 28 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül, 28 mg memantin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

- MEXİA XR 7 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül: Nötr Pellet (710-850 µm), Povidone K90, Talk, Surelease Etil Selüloz Dispersiyon Tip B (%25'lik), Film Kaplama Materyali No:73 (Opadry YS-1-7006) (Hidroksipropil metilselüloz, makrogol). Boyar madde olarak, kapsül gövdesi titanyum dioksit; kapsül kapağı titanyum dioksit içerir.

- MEXİA XR 14 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül: Nötr Pellet (710-850 µm), Povidone K90, Talk, Surelease Etil Selüloz Dispersiyon Tip B (%25'lik), Film Kaplama Materyali No:73 (Opadry YS-1-7006) (Hidroksipropil metilselüloz, makrogol). Boyar madde olarak, kapsül gövdesi titanyum dioksit; kapsül kapağı FD&C Blue 2/ Indigotine, siyah demiroksit, FD&C Red 3/ Eritrosin ve titanyum dioksit içerir.

- MEXİA XR 21 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül: Nötr Pellet (710-850 µm), Povidone K90, Talk, Surelease Etil Selüloz Dispersiyon Tip B (%25'lik), Film Kaplama Materyali No:73 (Opadry YS-1-7006) (Hidroksipropil metilselüloz, makrogol). Boyar madde olarak, kapsül gövdesi FD&C Blue 2/ Indigotine ve titanyum dioksit; kapsül kapağı FD&C Blue 2/ Indigotine ve titanyum dioksit içerir.

- MEXİA XR 28 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül: Nötr Pellet (710-850 µm), Povidone K90, Talk, Surelease Etil Selüloz Dispersiyon Tip B (%25'lik), Film Kaplama Materyali No:73 (Opadry YS-1-7006) (Hidroksipropil metilselüloz, makrogol). Boyar madde olarak, kapsül gövdesi titanyum dioksit; kapsül kapağı indigotine - FD&C Blue 2 ve titanyum dioksit 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. MEXİA XR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MEXİA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MEXİA XR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MEXİA XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEXİA XR nedir ve ne için kullanılır?

- MEXİA XR 7 mg Mikropellet Kapsül, beyazımsı-krem pelletler içeren beyaz kapsüllerdir.
- MEXİA XR 14 mg Mikropellet Kapsül, beyazımsı-krem pelletler içeren mavi-beyaz kapsüllerdir.
- MEXİA XR 21 mg Mikropellet Kapsül, beyazımsı-krem pelletler içeren koyu mavi kapsüllerdir.
- MEXİA XR 28 mg Mikropellet Kapsül, beyazımsı-krem pelletler içeren koyu mavi-beyaz kapsüllerdir.
- 28 kapsüllük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- MEXİA XR tedaviye başlama paketi, 28 uzatılmış salınımlı mikropellet kapsülden oluşmaktadır. Bu kapsüllerin 7 tanesi MEXİA XR 7 mg uzatılmış salınımlı mikropellet kapsül, 7 tanesi MEXİA XR 14 mg uzatılmış salınımlı mikropellet kapsül, 7 tanesi MEXİA XR 21 mg uzatılmış salınımlı mikropellet kapsül, 7 tanesi MEXİA XR 28 mg uzatılmış salınımlı mikropellet kapsülden oluşmaktadır.
- MEXİA XR Alzheimer hastalığı olan kişilerde orta ila şiddetli demansın (bunama) tedavisinde kullanılan reçeteli bir ilaçtır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.
- Alzheimer hastalığındaki hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluğa bağlıdır. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. Memantin, bu NMDA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.

2. MEXİA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEXİA XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

MEXIA XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyse,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa,
- İdrarınızı yapmakla ilgili sorunlarınız varsa,
- Mesane (idrar kesesi) ya da böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Karaciđeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa MEXIA XR'ı dikkatli kullanınız.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anesteziye kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri (engelleyicileri) ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da bakteri kaynaklı ciddi idrar yolu enfeksiyonunuz veya ciddi böbrek hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.

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

MEXIA XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEXIA XR gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeđinizi emziriyorsanız MEXIA XR'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

MEXIA XR, reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

MEXIA XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MEXİA XR, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- Diğer NMDA antagonistleri (Amantadin, ketamin, deksstrometorfan)
- İdrarınızı alkale yapan ilaçlar (örn. Karbonik anhidraz inhibitörleri, sodyum bikarbonat)
- Merkezi sinir sistemi etkili kas gevşeticiler (Dantrolen, baklofen)
- Uyku verici ilaçlar (Barbituratlar)
- Mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nöroleptikler)
- Benzer etki mekanizmasına sahip bazı ilaçlar (Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin ve nikotin)
- İdrar söktürücü Hidroklorotiazid (HCT) veya HCT'li herhangi bir kombinasyon ile birlikte kullanılırsa,
- Bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Antikolinergikler)
- Nöbetleri önleme ve rahatlatmada kullanılan ilaçlar (Antikonvülzanlar)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi))
- Kan sulandırıcılar (Oral antikoagulanlar)

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. MEXİA XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, MEXİA XR dozu kademeli olarak artırılarak ulaşılan 28 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir kapsül alınız.

1. Hafta (1-7 gün):

İlk hafta boyunca günde bir defa 7 mg memantin alınız. (1 adet MEXİA XR 7 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül)

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 14 mg memantin alınız. (1 adet MEXİA XR 14 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül)

3. Hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 21 mg memantin alınız. (1 adet MEXİA XR 21 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül)

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 28 mg memantin ile devam ediniz. (1 adet MEXİA XR 28 mg Uzatılmış Salımlı Mikropellet Kapsül)

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 28 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Kapsülü besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

MEXIA XR kapsüller yutmadan önce açılabilir ve elma püresi üzerine serpilebilir ancak kapsül içeriğinin tamamı alınmalıdır ve doz bölünmemelidir. Açılması ve elma püresi üzerine serildiği durumlar hariç, MEXIA XR kapsüller bütün olarak yutulmalıdır ve asla ezilmemelidir, bölünmemelidir ya da çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Memantin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım, uygulama yolu ve metodu bölümünde anlatıldığı gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir. Doktorunuz belirli aralıklarda böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda MEXIA XR kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MEXIA XR kullandıysanız

Gerekenden fazla MEXIA XR kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

MEXIA XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEXIA XR'ı kullanmayı unutursanız

Planlanan şekilde yalnızca bir sonraki dozu almalısınız.

MEXIA XR'ı birkaç gün boyunca almayı unutursanız, doktorunuz ile konuşana kadar bir sonraki dozu almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEXIA XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEXIA XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Grip
- Endişe hali
- Depresyon
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Sırt ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kilo artışı
- İlaça karşı aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği

Çok seyrek:

- Nöbetler

Bilinmiyor:

- Kanamaya eğilim (deride küçük kanamalar, burun kanaması gibi), deride morarma, kansızlık, enfeksiyon, halsizlik, yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren, kan değerlerinde değişmeler
- İntihar düşüncesi
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı

- Deride ağrılı yaralar ve su toplaması ile kendini gösteren ciddi bir deri hastalığı (Stevens Johnson sendromu)
- Böbrek yetmezliği

Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar Alzheimer hastalığına bağlı olarak gelişir. Bu olaylar memantin ile tedavi edilen hastalarda 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. MEXİA XR’ın saklanması

MEXİA XR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEXİA XR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEXİA XR’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 18/11/2016 tarihinde onaylanmıştır.