

KULLANMA TALİMATI

SAYCON 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette, 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kolloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit, polietilen glikol, polivinil alkol, kırmızı demir oksit ve siyah 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. **SAYCON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAYCON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAYCON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAYCON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAYCON nedir ve ne için kullanılır?

- SAYCON, 30 ve 90 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. Pembe renkli, oval, hafif bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- SAYCON, 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. SAYCON, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. SAYCON, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. SAYCON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

SAYCON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SAYCON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadıysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz var ise.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve SAYCON'un klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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

Amantadin, ketamin, deksrometorfan ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

SAYCON, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

SAYCON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örneğin; normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAYCON kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; SAYCON reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba ve makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

SAYCON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SAYCON, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri SAYCON 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 hastaneye giderseniz, doktorunuzu SAYCON 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. SAYCON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SAYCON'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı hergün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen SAYCON dozu günde bir kez 20 mg'dır (günde 1 adet SAYCON 20 mg Film Kaplı Tablet). Yan etki riskini azaltmak için, ilk üç hafta boyunca doz haftada 5 mg'lık artışlar yapılarak doktorunuz tarafından ayarlanır.

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye günde 20 mg'lık (günde 1 adet SAYCON 20 mg Film Kaplı Tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi: Size yararı olduğu sürece ve kabul edilemeyecek herhangi bir yan etki görülmedikçe SAYCON almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** SAYCON, günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SAYCON, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yapılan klinik çalışmalara göre 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır (günde 1 adet SAYCON 20 mg Film Kaplı Tablet).

- **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: Karaciğeri hasarlı hastalarda SAYCON kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAYCON kullandıysanız:

- Genel olarak kullanmanız gerekenden daha fazla SAYCON kullanılmasının sizde herhangi bir zarar oluşturması beklenmez.
- SAYCON'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

SAYCON'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SAYCON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SAYCON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAYCON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Sersemlik hissi
- Yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Halüsinasyonlar (varsanılar)
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Damar içinde pıhtı oluşması (tromboz/tromboembolizm)

Çok seyrek:

- Nöbetler

Sıklığı bilinmeyen:

- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- 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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SAYCON'un saklanması

SAYCON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra SAYCON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 17/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.