

KULLANMA TALİMATI

KORİNT başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

• *Etkin madde:*

KORİNT Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan,

KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet; Her bir tablet 5 mg memantin HCl içerir.

KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet; Her bir tablet 10 mg memantin HCl içerir.

KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet; Her bir tablet 15 mg memantin HCl içerir.

KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet; Her bir tablet 20 mg memantin HCl içerir.

• *Yardımcı maddeler:*

KORİNT Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan,

KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol (E421), krospovidon CL-SF, amonyum glisirizinat, sukraloz, portakal aroması, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat

KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol (E421), krospovidon CL-SF, amonyum glisirizinat, sukraloz, portakal aroması, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat

KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol (E421), krospovidon CL-SF, amonyum glisirizinat, sukraloz, portakal aroması, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat

KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol (E421), krospovidon CL-SF, amonyum glisirizinat, sukraloz, portakal aroması, koloidal silikondioksit, talk, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORİNT nedir ve ne için kullanılır?

- KORİNT tedaviye başlama paketi, 28 ağızda dağılan tableten oluşmaktadır. Bu tabletlerin 7 tanesi KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet, 7 tanesi KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet, 7 tanesi KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet ve 7 tanesi KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet'ten oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.

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

2. KORİNT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

KORİNT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

KORİNT'i 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 durumda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve KORİNT'in 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 kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Hamile kadınlarda memantin kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KORİNT kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

KORİNT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KORİNT başlangıç paketi içeriğinde bulunan KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet, KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet, KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet ve KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet sukraloz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

KORİNT başlangıç paketi içeriğinde bulunan KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet, KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet, KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet ve KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden mannitol için dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), deksrometorfan (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 bıraktırma 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 (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu KORİNT 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. KORİNT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KORİNT'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, KORİNT dozu kademeli olarak artırılarak 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 KORİNT 5 mg ağızda dağılan tablet'ten günde bir defa 1 tablet alınız.

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca 10 mg memantin HCl içeren KORİNT 10 mg ağızda dağılan tablet'ten günde bir defa bir tablet alınız.

3. Hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca 15 mg memantin HCl içeren KORİNT 15 mg ağızda dağılan tablet'ten günde bir defa 1 tablet alınız.

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye 20 mg memantin HCl içeren KORİNT 20 mg ağızda dağılan tablet'ten günde bir defa bir 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:

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

• Uygulama yolu ve metodu:

KORİNT günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.

KORİNT tablet ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Memantinin 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.

Eğer KORİNT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KORİNT kullandıysanız:

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

KORİNT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KORİNT'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORİNT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KORİNT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği, kalp yetmezliği ve venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm).

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):
Nöbetler.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):
Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar.

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve ihtihar ile ilişkili bulunmuştur. KORİNT 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. KORİNT'in saklanması

KORİNT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KORİNT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KORİNT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Telefon : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 19.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.

