

## KULLANMA TALİMATI

**ALZANT 10 mg film tablet**  
**Ağız yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:**

Her tablette 10 mg memantin hidroklorür bulunur.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, silikonlanmış mikrokristalin selüloz (Mikrokristalin selüloz + Kolloidal silikon dioksit), talk, magnezyum stearat, Opadry OY-S-28959 beyaz (Hidroksipropil metil selüloz, Titanyum dioksit (E 171), Triasetin)

**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 niçin kullanılır?**

ALZANT, bir kutuda 50 ve 100 beyaz çift tarafı çentikli, oblong, bikonveks film tablet şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

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, ortadan iddetliye doğru ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

## **2. ALZANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

ALZANT'ı kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuza 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) yaadıysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon ikayetiniz var ise.

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

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

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

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

ALZANT, ocuklar ve 18 yařından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

### **ALZANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (rn. 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.*

ALZANT kullanan anneler emzirmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

### **ALZANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilacın formülünde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ALZANT kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 hastaneye giderseniz, doktorunuzu ALZANT 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. ALZANT nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

**Doz:**

Doktorunuz durumunuza uygun doza karar verecektir.

Günlük maksimum doz 20 mg'dır. Tedaviye günlük 5 mg'la başlanır, doz artırılarak idame doz olan 20 mg'a çıkarılır.

**Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

**Uygulama yolu:**

ALZANT günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

**Tedavi süresi:**

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

*Eğer ALZANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız 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.*

**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.

Yaygın (100 kişiden en az 1 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek tansiyon.

Yaygın olmayan (1000 kişiden en az 1 kişide):

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

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbetler.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreatit ve psikotik reaksiyonlar

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

*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.*

*ALZANT'ı 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.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Maslak-İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 16.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.*