

KULLANMA TALİMATI

ALCEBA 10mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet etkin madde olarak 8.31 mg Memantin'e eşdeğer 10 mg Memantin HCl içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, koloidal susuz silika, magnezyum stearat. *Kaplama materyali:* Polyvinilalkol polietilen glikol graft polimer, Polidekstroz, Kaolin, Polietilen glikol 400 ve Titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALCEBA nedir ve ne için kullanılır?

- ALCEBA etkin madde olarak memantin içermektedir ve demans (bunama) tedavisi için kullanılan antidemans ilaçlar grubunda yer almaktadır.

- ALCEBA film kaplı tablet şeklindedir. Tabletler beyaz renkli oblong ve çentikli olarak basılmıştır. Her bir kutuda 100 adet film kaplı tablet, blister ambalajı içerisinde sunulmuştur.
- Memantin, anti demans ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptör antagonistidir. 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 NDMA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- ALCEBA, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

2. ALCEBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALCEBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Memantin veya ALCEBA'nın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa ya da geçmişte alerjik reaksiyon geçirmişseniz bu ilacı kullanmayınız.

ALCEBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatin klerensi 9ml/dak/1.73 m²'den az),
- Sara (Epilepsi) hastalığınız, geçmişinizde kasılma (konvülsiyon) öyküsü veya epilepsiye eğiliminiz varsa,
- Antiasit bir ilaç kullanıyorsanız,
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisi için), ketamin (genellikle anestezi olarak kullanılan madde), dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan) ve diğer NDMA

antagonistleri ile birlikte kullanmamanız gerekmektedir. Bu ilaçlarla ALCEBA'nın birlikte kullanımı yan etkilerinin görülme sıklığının ve şiddetinin artmasına neden olabilir.

- Renal tübüler asidoz ya da ciddi bir üriner sistem enfeksiyonu geçiriyorsanız veya,
- Diyetinizde köklü değişiklikler (etle beslenirken vejeteryan bir diyeteye geçiş gibi) yaptıysanız bu durumlarda idrar pH'ı yükseleceğinden (idrar pH'nın alkali duruma geçmesi) ilacın vücuttan atılımı azalacak ve buna bağlı olarak olası yan etkiler artacaktır.
- Yakın tarihte kalp krizi geçirdiyseniz, konjestif kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliğine bağlı solunum yetmezliği ya da hipertansiyonunuz varsa ALCEBA'yı dikkatli kullanınız.

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

ALCEBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tubuler asidoz (Renal tübüler asidoz, böbrek yetmezliği sonucu kanda asit formundaki maddelerin birikmesi durumu) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçiriyorsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALCEBA'nın hamilelikte kullanılmasına ilişkin yeterli veri yoktur. Bu nedenle güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Memantin hamilelerde kullanılması tavsiye edilmez. Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız ALCEBA kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALCEBA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak kimyasal yapısı nedeni ile geçme olasılığı yüksektir. Bu nedenle Emzirme dönemi süresince ALCEBA'yı kullanmayınız. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı genellikle araba kullanma performansını ve makine kullanma yeteneğini azaltır. Bu nedenle ayaktan tedavi gören hastalar, araba veya makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

ALCEBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Amantadin, ketamin ve dekstrometorfon gibi NMDA antagonistleri ALCEBA ile birlikte kullanılmamalıdır. Bu durum, yan etkilerin daha sık ya da daha kuvvetli görülmesine neden olabilir.
- ALCEBA ile birlikte, L-Dopa, dopaminerjik agonist ve antikolinergiklerin ilaçlar birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkileri artabilir.
- ALCEBA ile birlikte barbitürat ve nöroleptiklerin kullanılması durumunda bu ilaçların etkileri azalabilir.
- ALCEBA, antispazmodik ajanlar, Dantrolen veya Baklofen ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkileri artabilir bu yüzden bu ilaçların dozunu yeniden ayarlamak gerekebilir.
- ALCEBA ile birlikte idrar pH'ını değiştiren antiasit grubu ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır.
- Memantin, kendisi ile aynı renal katyonik sistemi kullanan hidroklorotiyazid, triamteren, simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin ve nikotin gibi ilaçlardan bir

tanesi ile birlikte verildiğinde, hem Memantin'in hem de kullanılan diğer ilacın kandaki seviyelerinde değişiklikler gözlenebilir. Ancak memantin, hidroklorotiyazid/triamteren kombinasyonu ile birlikte kullanıldığı durumlarda, sadece Hidroklorotiyazid'in biyoyararlanımında %20 düşüş gözlenir.

- Oral antikoagulanların etkilerini değiştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALCEBA nasıl kullanılır?

Tedaviye Alzheimer hastalığının tanı ve tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından başlanmalı ve kontrol edilmelidir. Tedaviye, eğer hastanın ilaç almasını düzenli olarak izleyecek bir bakıcı var ise başlanmalıdır. Tanı, güncel rehberler doğrultusunda yapılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ALCEBA için önerilen maksimum tedavi dozu 20 mg/gün'dür. Yan etki riskini azaltmak için, idame dozu ilk 3 hafta boyunca, haftada 5 mg'lık artışlarla şu şekilde yapılmalıdır: Tedaviye 5 mg/gün'lük (sabah 1/2 tablet) dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg (günde 2 kez 1/2 tablet) ve üçüncü hafta günde 15 mg (sabah 1 tablet ve öğleden sonra 1/2 tablet) kullanılır. Dördüncü haftadan itibaren, tedaviye günde 20 mg'lık (günde 2 kez 1 tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALCEBA yalnızca ağız yoluyla kullanılır. ALCEBA'yı bir bardak su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pediyatrik hastalarda ve ergenlik dönemindeki hasta grubunda (18 yaşın altındaki hastalarda) memantin güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu grup hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan klinik çalışmalara göre; 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg (günde 2 kez 1 tablet)'dir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonları normal olan veya hafif derecede böbrek yetmezliği bulunan kişilerde (serum kreatinin düzeyi 130 mmol/L'ye kadar) doz ayarlaması gerekmez. Orta derecede böbrek yetmezliği olan kişilerde (kreatinin klerensi 40-60ml/dak/1.73 m²) günlük doz 10 mg'a düşürülmelidir. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 9ml/dak/1.73 m²'den az) ALCEBA'nın kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda Memantin kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer ALCEBA'nın, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALCEBA kullandıysanız:

Birkaç doz aşımı vakası yaşanmıştır. Aşırı doz kullanımı halinde, huzursuzluk, psikoz, halusinasyon görme, uyku basması, uyuşukluk, dalgınlık hali ve bilinç kaybı gibi santral sinir sistemi belirtileri ortaya çıkabilir. Ancak bu belirtiler kalıcı olmadan kaybolmuştur.

Doz aşımı tedavisi semptomatik olmalıdır.

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

ALCEBA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

ALCEBA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ALCEBA'yı kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALCEBA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ALCEBA'nın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, anormal yürüyüş, kalp krizi, toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbet

Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreas iltihabı ve psikotik reaksiyonlar

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.

5. ALCEBA'nın saklanması

ALCEBA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALCEBA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALCEBA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HELBA İlaç İ ve Dış San. Tic. Ltd. Őti.,
ÖVEÇLER 68.Sok. No: 5/2 ÇANKAYA / ANKARA

Üretim Yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ő.
Sırrı elik Bulvarı Ayça Sok. No:6 TaŐdelen -Ümraniye- İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31 / 12 /2010 tarihinde onaylanmıŐtır.