

KULLANMA TALİMATI

EMAXİN Başlangıç Seti

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Memantin hidroklorür 5 mg, 10 mg, 15 mg ve 20 mg etkin madde içeren efervesan tabletler.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidr, maltodekstrin, polietilen glikol, sodyum bikarbonat, sorbitol (E420), aspartam (E951), böğürtlen aroması ve beta karoten %1 CWS 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. *EMAXİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *EMAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *EMAXİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *EMAXİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMAXİN nedir ve ne için kullanılır?

- EMAXİN, 7 adet 5 mg efervesan tablet, 7 adet 10 mg efervesan tablet, 7 adet 15 mg efervesan tablet, 7 adet 20 mg efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- Memantin hidroklorür 5 mg Efervesan Tablet, sarı benekli, yuvarlak, düz yüzeyli,
- Memantin hidroklorür 10 mg Efervesan Tablet, sarı benekli, yuvarlak, tek tarafı çentikli,
- Memantin hidroklorür 15 mg Efervesan Tablet, sarı benekli, yuvarlak, düz yüzeyli,
- Memantin hidroklorür 20 mg Efervesan Tablet, sarı benekli, yuvarlak, tek tarafı çentikli tabletler şeklindedir.
- EMAXİN 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. EMAXİN, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. EMAXİN bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. EMAXİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMAXİN’i kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuza doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

EMAXİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EMAXİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik nöbet (sara) hikayeniz varsa,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve EMAXİN’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, ketamin, dekstrometorfan ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Diyetinizde değişiklik mevcutsa (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem (üreme, idrar oluşumu ve boşaltım ile ilgili organların tümünü içeren sistem) 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.

EMAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn: normal diyetten vejeteryan diyete geçiş gibi), renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı), şiddetli idrar yolu enfeksiyonuz 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.

EMAXİN kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

EMAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 134,16 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

EMAXİN aspartam içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

EMAXİN sorbitol 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 EMAXİN 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 EMAXİN kullandığınızı 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. EMAXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EMAXİN'i 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.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen EMAXİN dozu günde bir kez 20 mg'dır. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

1. hafta	5 mg
2. hafta	10 mg
3. hafta	15 mg
4. hafta ve sonrası	20 mg

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

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

Size yararı olduğu sürece ve kabul edilemeyecek herhangi bir yan etki grlmelike EMAXİN almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EMAXİN'i bir bardak suda eritiniz. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır. Efervesan tabletler yemeklerle veya ayrı olarak alınabilir.

EMAXİN her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMAXİN'in çocuklar ve adolesanlar (ergenler) zerindeki güvenilirlik ve etkinliğine dair veri bulunmadığından, çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalarda önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde alınan doz günde 20 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir. Bu durumda, böbrek fonksiyonlarınızın doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta Şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMAXİN kullandıysanız

EMAXİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Genel olarak çok fazla EMAXİN kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

EMAXİN'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

EMAXİN kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMAXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EMAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin genellikle hafif ya da orta şiddette olduğu gözlenmiştir.

Yaygın (100 hastanın en az 1'inde görülen yan etkiler)

- Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, sersemlik hali, yüksek kan basıncı (tansiyon)

Yaygın olmayan (1000 hastanın en az 1'inde görülen yan etkiler)

-Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği, damar içinde pıhtı oluşması (tromboz/tromboembolizm)

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden azında görülen yan etkiler)

- Nöbetler

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Pankreas iltihabı (Pankreatit) ve psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon, intihar düşüncesi ve intihar ile ilişkilidir. Bu vakalar memantin ile tedavi edilen hastalarda bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EMAXİN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMAXİN i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 23.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.