

KULLANMA TALİMATI

CERAMİN 10 mg/g oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Memantin HCl 10.0 mg
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, Sorbitol, Saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERAMİN nedir ve ne için kullanılır?

CERAMİN 10 mg/g oral damladaki etkin madde memantin HCl'dir. Memantin HCl, ağız yolu ile uygulanan, anti demans ilaçları olarak adlandırılan gruba ait bir ilaçtır.

Alzheimer hastalığında hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluktan kaynaklanır. Beyin, NMDA olarak isimlendirilen, öğrenme ve hafıza için önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesini sağlayan reseptörleri içerir. CERAMİN, NMDA reseptör antagonistleri olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna aittir. CERAMİN, sinir sinyallerinin iletilmesini ve hafızayı geliştirmede, bu NMDA reseptörleri üzerinde etkili olur.

CERAMİN, orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

CERAMİN, 100 ml bal renkli damlalıklı şişede, polipropilen kapak ve karton kutu ambalajlarda, 100 g olarak takdim edilir.

2. CERAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Memantin HCl'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz.

CERAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer geçmişinizde sara nöbetleri hikayeniz varsa

- Eğer yakın zamanda kalp krizi (miyokardiyal infarktüs) geçirdiyseñiz veya konjestif kalp yetmezliğiniz veya kontrol altında olmayan yüksek kan basıncınız (hipertansiyonunuz) varsa.

Bu koşullar altında tedavi dikkatle takip edilmelidir ve CERAMİN'in klinik yararı doktorunuz tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yakından takip etmelidir ve eğer gerekliyse memantin dozunu yeniden ayarlamalıdır.

Amantadin, ketamin, dekstrometorfan ve diğer NMDA antagonistleri olarak isimlendirilen ilaçlar ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

CERAMİN, çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenler için önerilmemektedir.

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

CERAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer yakın zamanda yeme alışkanlığınızda önemli bir değişiklik yaptıysanız veya yapmaya niyetiniz varsa (örneğin, normal diyetten sıkı bir vejeteryan diyete geçmek gibi), renal tübüler asidoz (RTA, böbrek bozukluğu nedeniyle kanda asit oluşturucu maddelerin çoğalması) durumunuz veya şiddetli idrar yolu enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Memantinın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak, maddenin lipofilitesi nedeni ile bunun olması muhtemeldir. Bu nedenle, memantin kullanan kadın hastalar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz hastalığınızın araç ve makine kullanımınızı etkileyip etkilemeyeceğini söyleyecektir. Bununla birlikte, CERAMİN tepkilerinizi değiştirerek, motorlu taşıt veya iş makinesini uygun şekilde kullanmanızı etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CERAMİN, aşağıda belirtilen ilaçların etkilerini değiştirebilir ve bu ilaçların dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidin herhangi bir kombinasyonu)
- antikolinergikler (genellikle hareket bozukluklarını veya bağırsak kramplarını tedavide kullanılan maddeler)
- antikonvülsanlar (nöbetleri önlemede veya hafifletmede kullanılan maddeler)
- barbitüratlar (genellikle uyku için kullanılan maddeler)
- dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)

- nöroleptikler (zihinle ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagülanlar

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

CERAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERAMİN oral damla sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

3. CERAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin ve yaşlı hastalar için önerilen günlük doz 20 mg (2x20 damla)'dır. Aşağıdaki tabloda görüldüğü üzere, yan etki riskini azaltmak için, bu doza, doz yavaş yavaş arttırılarak ulaşılmalıdır:

	Sabah	Öğleden sonra veya akşam
1. hafta	10 damla	-
2. hafta	10 damla	10 damla
3. hafta	20 damla	10 damla
4. hafta ve sonrası	20 damla	20 damla

Genel olarak tedaviye başlama dozu ilk hafta için günde 10 damladır (1x5 mg). İkinci hafta doz günde 2 kez 10 damla (2x5 mg) ve üçüncü hafta günde 2 kez olacak şekilde sabah 20 damla (1x10 mg) ve öğleden sonra veya akşam 10 damla (1x5 mg) olmak üzere arttırılır. Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde 2 kez 20 damla (2x10 mg) dozu ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CERAMİN oral damla yeterli miktarda su ile her gün aynı saatte yutulmalıdır. Oral damla besin alımından bağımsız olarak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenler için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Düşük böbrek fonksiyonunuz (böbrek yetmezliği) varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir. Bu durumda, böbrek fonksiyonlarınızın, belirli aralıklarla doktorunuz tarafından izlenmesi gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyonunuz (karaciğer yetmezliği) varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde CERAMİN kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERAMİN kullandıysanız:

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

Genel olarak, fazla doz alımı herhangi bir zarara yol açmaz. Yan etki belirtilerinde artış görebilirsiniz.

CERAMİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CERAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CERAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERAMİN'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

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

- Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği ve 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. CERAMİN'in saklanması

CERAMİN'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 CERAMİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. Dereboyu Sk. Zağra İş Merkezi C Blok Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 12.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.