

KULLANMA TALİMATI

ALİOS 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, koloidal susuz silika, magnezyum stearat; *ka plama materyali olarak polivinilalkol, polietilen glikol, graft polimer, polidekstroz, kaolin, polietilen glikol 400 ve titanyum dioksit 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. **ALİOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALİOS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALİOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALİOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALİOS nedir ve ne için kullanılır?

ALİOS film kaplı tablet şeklindedir. Tabletler beyaz renkli oblong ve çentikli olarak basılmıştır. Her bir kutuda 100 adet film kaplı tablet, blister ambalajı içerisinde sunulmuştur.

ALİOS, demansa (bunama) 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.

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

2. ALİOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALİOS'u kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuza doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

ALİOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ALİOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik (sara hastalığı) nöbet öykünüz 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 durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve ALİOS'un 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.

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

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

ALİOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyse 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.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ALİOS kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALİOS kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir. Ayrıca; ALİOS reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

ALİOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (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 bağırsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan ilaçlar)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan ilaçlar)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu, ALİOS kullandığımız konusunda bilgilendiriniz.

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. ALİOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALİOS'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen ALİOS dozu günde bir kez 20 mg'dır (1 x 2 tablet).

Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde artırılarak ulaşılır:

1.hafta	yarım tablet
2.hafta	1 tablet
3.hafta	1 ½ tablet
4.hafta ve sonrası	2 tablet

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla yani yarım tabletle başlanır (½ tablet) ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg (günde bir kez bir tablet) ve üçüncü hafta günde 15 mg (günde bir kez bir buçuk tablet) kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık (günde 1 kez 2 tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi:

ALİOS'u size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ALİOS günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki hasta grubunda (18 yaşın altındaki hastalarda) memantinin güvenilirliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Bu grup hastalarda kullanılmamalıdır.

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 ALİOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALİOS kullandıysanız:

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

— ALİOS'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

ALİOS'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALİOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ALİOS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişkinlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALİOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

ALİOS'un yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

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

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, anormal yürüyüş, kalp yetmezliği ve venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.)

Nöbet

Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen)

Pankreas iltihabı, karaciğer iltihabı (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar (gerçekle hayal gücünün ayırt edilememesi)

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.

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. ALİOS’un saklanması

*ALİOS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALİOS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALİOS’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3 / 2
Çankaya / ANKARA.

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaađaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.