

KULLANMA TALİMATI

REMEMBA 5 mg/10 mg dağılıbilir tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir dağılıbilir tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 10 mg memantin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, sukraloz, krospovidon, nane aroması ve magnezyum stearat 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. REMEMBA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REMEMBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REMEMBA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REMEMBA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMEMBA nedir ve ne için kullanılır?

- REMEMBA 5 mg donepezil hidroklorür ve 10 mg memantin hidroklorür içeren beyaz renkli, yuvarlak, bir tarafında “510” baskısı olan bikonveks dağılabilir tabletlerdir.
- REMEMBA, 28 film kaplı tablet içeren opak PVC/PE/PVdC-Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- REMEMBA piperidin tipi geri dönüşümlü asetilkolinesteraz inhibitörü olan donepezil ve NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahil olan memantinin kombinasyonudur.
- Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerini artışı içerir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür. REMEMBA orta ve şiddetli evredeki Alzheimer hastalarında bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.
- REMEMBA'yı yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. REMEMBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMEMBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Memantin hidroklorüre, donepezil hidroklorür, piperidin türevi ilaçlara ya da REMEMBA içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,

REMEMBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya oniki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- Nöbet ya da yüz, gövde veya kol, bacaklarda görülen şiddetli bir spazm (istemsiz kas kasılması) veya ani kasılmalar varsa,
- Kalp rahatsızlığınız (düzensiz ya da yavaş kalp atışı) varsa,
- Astım ya da başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da sarılık geçirdiyse,
- Epileptik (sara) nöbet hikayeniz varsa,

- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) geçmişiniz var ise,
- İdrara çıkma zorluğu yaşıyorsanız veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- 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 (N-metil-D-aspartat)-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yukarıda belirtilen etkilerden herhangi biri varsa REMEMBA'yı kullanmayınız ve REMEMBA almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Ayrıca hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

REMEMBA, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

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

REMEMBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMEMBA aç ya da tok karnına kullanılabilir.

REMEMBA'nın alkol ile birlikte alınmaması gerekir. Çünkü alkol ilacın etkisini değiştirebilir. Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz 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 idrar yolu enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bilgilendirmelisiniz. İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilaç gebelik döneminde kesinlikle gerekli olmadıkça, gebe olma ihtimali durumunda veya gebelik planlanıyorsa kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların REMEMBA kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer rahatsızlığı, araç kullanma performansında bozulmaya sebep olabilir veya makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

Ayrıca REMEMBA halsizlik, sersemlik ve kas kramplarına neden olabilir. Eğer bu etkilerden herhangi biri gerçekleşirse, araç ve makine kullanılmaması gerekir.

REMEMBA, reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araç veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın.

REMEMBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sukraloz için uyarı

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

Sorbitol için uyarı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde REMEMBA'nın etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alırken doktorunuza bildirin.

- Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örn, galantamin)
- Ağrı kesiciler veya artirit (eklem iltihabı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn, aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örneğin ibuprofen ya da diklofenak sodyum)
- Antikolinerjik ilaçlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar örn, tolterodin)

- Antibiyotikler (örn, eritromisin, rifampisin)
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, ketakonazol)
- Antidepresanlar (örn, fluoksetin)
- Antikonvülzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler, örn. fenitoin, karbamazepin)
- Kalp rahatsızlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn, kinidin, prokainamid, beta-blokörler [propranolol ve atenolol])
- Hidroklorotiyazit (veya hidroklorotiyazitli herhangi bir kombinasyon, idrar söktürücü)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn, dantrolen, baklofen, diazepam, suksinilkolin)
- Oral antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) (örn, varfarin)
- Genel anestezikler (örn. ketamin)
- Reçetesiz ilaçlar, örneğin bitkisel tedaviler (sarı kantaron- St. Johns wort)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi Parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dekstrometorfan (Öksürük, soğuk algınlığı ve nezle tedavisinde kullanılan ilaç)
- Simetidin, ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Nikotin (sigara bırakırma preparatlarının içeriğinde bulunur),
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Eğer genel bir anestezi gerektiren bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza ya da anestezi uzmanınıza REMEMBA kullandığınızı bildiriniz. Çünkü REMEMBA gerekli anestezi miktarını etkileyebilir.

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. REMEMBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye 5/5 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır.

Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve REMEMBA kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/5 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. Doktorunuz ilacınızın dozunu tedaviye verdiğiniz cevaba göre 5/10 mg/gün veya

5/20 mg/gün veya 10/10 mg/gün veya 10/20 mg/gün'e (günde tek doz) artırabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Donepezil hidroklorürün önerilen en yüksek günlük dozu 10 mg, memantin hidroklorürün ise önerilen en yüksek günlük dozu 20 mg'dır.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

REMEMBA, her gece yatmadan önce alınır.

Tableti üç farklı şekilde uygulayabilirsiniz:

- a) Tableti kırmadan bir bardak su yardımıyla yutunuz.
- b) Tableti bir bardak su içerisine atınız (100-200 ml). Tablet suyun içinde hızlıca dağılacaktır. Dağılan tableti bir kaşık yardımıyla karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır. Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su ekleyip onu da içiniz.
- c) Tableti bir yemek kaşığı su içerisinde dağıtarak uygulayabilirsiniz. Uygulama sonrası kaşıkta kalıntı kalır ise, kaşığa tekrar su ilave ederek kalıntıyı yutabilirsiniz.

Dağılabilen tabletler sadece su ile alınmalı, süt ya da meyve suyuyla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

REMEMBA'nın 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

REMEMBA yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlarda kullanılabilir.

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.

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Doktor tarafından hastanın tedaviye verdiği cevaba göre doz artırılabilir. Orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda memantin hidroklorür günlük dozu 10 mg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun olan dozu belirleyecektir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda REMEMBA kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMEMBA kullandıysanız

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

Her gün bir tableten fazla tablet almayınız. Eğer size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız, hemen doktorunuzu arayınız. Eğer doktorunuza ulaşamazsanız hemen bir hastanenin acil bölümüyle temasa geçiniz. Giderken tabletlerin içerisinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz. Doz aşımının belirtileri bulantı, tükürük salgısında artış, terleme, kalp atımının yavaşlaması, düşük kan basıncı (ayakta iken bayılma hissi veya baş dönmesi), nefes almada zorluk, bilinç kaybı, nöbet veya kasılmaları içerebilir.

REMEMBA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer REMEMBA kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Eğer bir haftadan fazla uzun süreyle REMEMBA almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

REMEMBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece REMEMBA almayı bırakmayınız. Eğer REMEMBA almayı bırakırsanız, tedavinizin faydaları giderek yok olmaya başlar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMEMBA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Titreme, kasların sertleşmesi, kaslarda sürekli hareket hissi, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozuklukları ile kendini gösteren belirtiler

Yaygın olmayan

- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalpte ritim bozukluğu (kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması)
- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm) sürecidir. Tromboembolizmin belirtileri embolinin yerleştiği yere bağlıdır. Uzuvlarda veya uç noktalarda ağrı ve uyuşukluğa neden olabilir; uzuvlar soğuk ve solgun olacaktır, nabız hissedilmeyecektir. Ayak veya bacak ülserleri ve kangren (doku ölümü) gelişebilir.)

Bilinmiyor

- Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan

- Nöbet veya kasılma(konvülsiyon)
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlenebilir,
- Mide veya duodenum (on iki parmak barsak) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık hissidir.

Seyrek

- Karaciğer hasarı örneğin hepatit gibi. Hepatitin belirtileri kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrar (seyrek gözlenir),

Çok seyrek

- Kaslarda sertlik, terleme veya bilinç düzeylerinde azalma ile birlikte seyreden ateş (Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir hastalık)
- Kas güçsüzlüğü, hassasiyet veya ağrı (özellikle iyi hissetmiyorsanız, vücut sıcaklığımız yükselse veya idrarımız koyu renkte ise). Bunlar hayatı tehdit edici ve böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas bozukluklarından (rabdomiyaliz) kaynaklanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal

Yaygın

- Soğuk algınlığı
- Baş dönmesi
- Uyuklama hali
- İştah kaybı

- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Kas krampları
- İdrar kaçırma
- Ağrı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kazalar (hastalar düşmeye eğilimli hale gelebilir veya kazara yaralanmalar oluşabilir)
- Bitkinlik
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Anormal rüyalar (kabuslar dahil)
- Saldırgan davranış
- Bayılma
- Mide rahatsızlığı
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Baş dönmesi
- Denge bozuklukları
- Nefes darlığı
- Yüksek kan basıncı
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

- Kalp atımının yavaşlaması
- Tükürük salgısında artış
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

Seyrek:

- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler.

Bilinmiyor:

- Pankreasın iltihaplanması
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon ve intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur.

REMEMBA'nın içeriğinde yer alan memantin etkin maddesi ile tedavi edilmiş olan hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. REMEMBA'nın saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMEMBA'yı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:7/3 06520 Balgat – Çankaya/Ankara

Üretim Yeri: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Çubuk / Ankara

Bu kullanma talimatı 06/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.