

KULLANMA TALİMATI

MEMORİX 10 mg/g Oral Damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram oral damlada 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), potasyum sorbat, 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. **MEMORİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEMORİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEMORİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEMORİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEMORİX nedir ve ne için kullanılır?

MEMORİX 10 mg/g oral damla, şeffaf, renksiz veya beyaz-sarımsı renkte bir çözeltilidir. 100 g'lık amber renkli cam şişede piyasaya sunulmaktadır. Oral solüsyonun ambalajında kapaklı bir muhafaza kabının içinde yer alan bir daldırma tüpü, kendinden hizalayıcılı bir tıpa ve bir oral doz uygulama şırıngası vardır.

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

2. MEMORİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

MEMORİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MEMORİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MEMORİX'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 (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (anestezik madde olarak kullanılır), deksrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

MEMORİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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 üriner sistem enfeksiyonunuz 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.

MEMORİX kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

MEMORİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse MEMORİX oral damla kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Bu ilaç, ayrıca, 1 mmol'den daha az (39 mg) potasyum içerir. Bu miktar çok düşüktür ve potasyum bulunmadığı kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin, ketamin, deksrometorfan
- dantrolen, baklofen
- simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon)
- antikolinerjikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- antikonvulzanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler)
- barbituratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- noroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagulanlar

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu MEMORİX kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

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

3. MEMORİX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MEMORİX'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için nerilen MEMORİX 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

Olağan başlangıç dozu, ilk hafta için, günde bir kez 5 mg'dır. İkinici hafta bu doz, günde bir kez 10 mg ve nc hafta günde bir kez 15 mg olarak arttırılır. Dördüncü haftadan itibaren önerilen doz, günde bir kez 20 mg şekindedir.

Tedavi süresi:

MEMORİX'i size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

MEMORİX günde bir kez ağızdan alınır. Oral damla her gün aynı saatte bir miktar su ile yutulmalıdır. Oral damla, yiyecek ve ya yiyecek alımından bağımsız olarak alınabilir.

Ürünün hazırlanması ve kullanımına ilişkin detaylı bilgi için bu kullanma talimatının sonuna bakınız.

• Değerlik yaş grupları:**ocuklarda kullanımı:**

Memantinin ocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından kk çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

• zel 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 MEMORİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEMORİX kullandıysanız:

- Genel olarak, çok fazla MEMORİX kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşurmamalıdır. '4.Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

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

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

MEMORİX' i kullanmayı unutursanız,

MEMORİX dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEMORİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, MEMORİX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, sersemlik, nefesin kesilmesi ve yüksek tansiyon.

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonları, konfüzyon, halüsinasyonlar, kusma, yürüyüş anormalliği, kalp yetmezliği ve venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm).

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbetler.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreasın iltihaplanması ve psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. MEMORİX ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. MEMORİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEMORİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

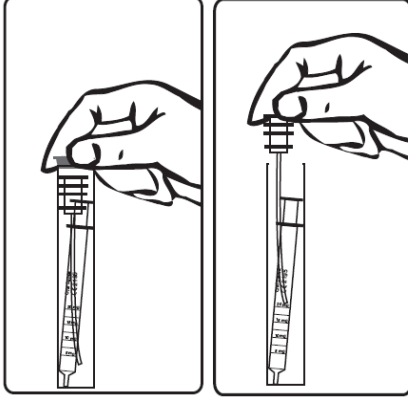
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

Kendinden hizalayıcı tıpa, daldırma tüpü ve dozlama şırıngasının doğru şekilde kullanılması için talimatlar:

Daldırma tüpü ve kendinden hizalayıcı tıpayı koruyucu kabından çıkarın (Şekil 1).

1.

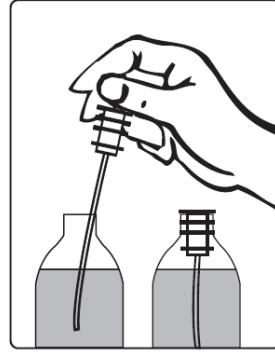


Şişeyi açın (Şekil 2). Kendinden hizalayıcı tıpayı ve daldırma tüpünü şişenin ağız kısmına takın (Şekil 3).

2.

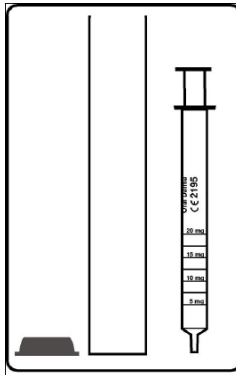


3.

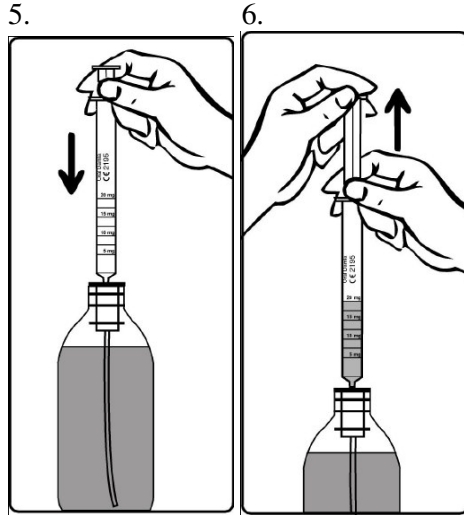


Oral doz uygulama şırıngasını koruyucu kabından çıkarın (Şekil 4).

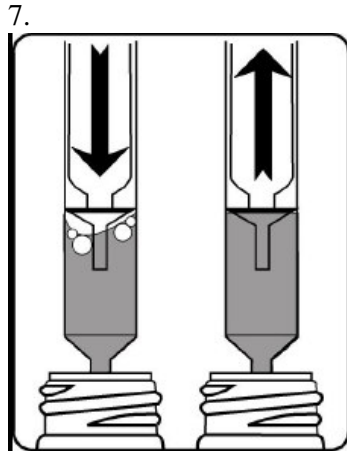
4.



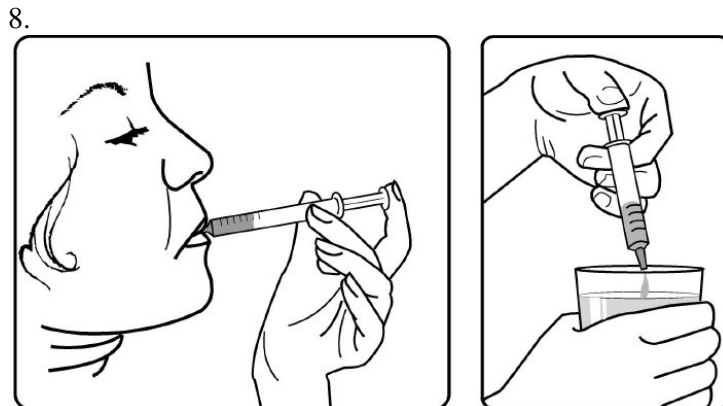
Şırınganın uç kısmını tıpanın ağız kısmına sokun (Şekil 5). Reçetelenmiş miktarda solüsyonu şişeden çekin (Şekil 6).



Reçetelenmiş miktardaki dozu içeren şırıngayı çıkarmadan önce çekme pistonuna birkaç defa bastırarak büyük hava kabarcıklarını çıkarın (Şekil 7). Birkaç küçük hava kabarcığı bulunmasının önemi yoktur ve bunlar dozu herhangi bir şekilde etkilemeyecektir.

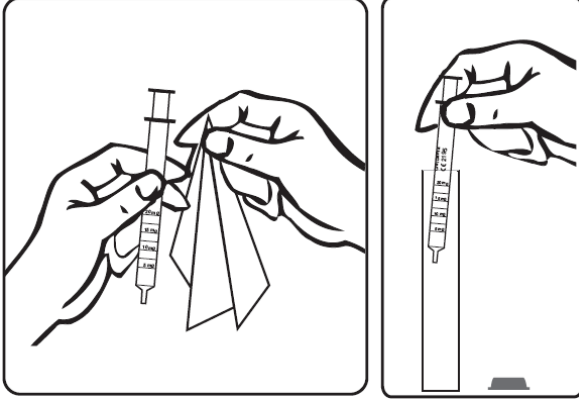


Memorix 10 mg/g oral solüsyonu direkt olarak şırıngadan yutun ya da önce küçük bir bardak içinde suyla karıştırın ve karışımın tümünü için (Şekil 8).



Kullandıktan sonra şırınganın dış yüzeyini temiz bir peçeteyle silin ve şırıngayı muhafazası içine yerleştirin (Şekil 9).

9.



Kendinden hizalayıcı tıpayı ve daldırma tüpünü şişenin içinde bırakın. Şişenin kapağını kapatın (Şekil 10).

10.

