

KULLANMA TALİMATI

NEOMİDANTAN® 100 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Amantadin hidroklorür

Her bir sert kapsül 100 mg amantadin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), patates nişastası, stearik asit

Kaplamayı oluşturan maddeler: Titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kemiğinden türetilen)

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. NEOMİDANTAN® nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. NEOMİDANTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. NEOMİDANTAN® nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. NEOMİDANTAN®'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOMİDANTAN® nedir ve ne için kullanılır?

NEOMİDANTAN® dopaminerjik etkili ajanlar denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç kas sertliğini, hareket ve yüz ifadesindeki kısıtlılıkları azaltır ve yavaşlatır. İlacın aynı zamanda antiviral aktivitesi de vardır.

NEOMİDANTAN® içerisinde beyaz veya beyazımsı toz içeren sert beyaz kapsülden oluşan bir ilaçtır.

Her 10 adet kapsül polivinil klorür ve alüminyum folyo malzemeleri ile blister tabakası halinde paketlenir ve bir kutuda kullanma talimatı ve 5 blister tabakası (50 kapsül) bulunmaktadır.

NEOMİDANTAN® şu amaçlarla kullanılır:

- Kas kontrolünü geliştirerek ve sertlik, titreme ve sallanmayı azaltarak parkinson hastalığını tedavi etmek;
- Yetişkinlerde ve 10 yaşından büyük çocuklarda influenzae tip A virüsü olarak adlandırılan bir çeşit grip virüsün neden olduğu bulaşıcı hastalığı önlenmek ve tedavi etmek için;
- Zona hastalığının (Herpes zoster) tedavisinde.

2. NEOMİDANTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOMİDANTAN® aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer amantadin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelere (6. bölümde listelenmiştir) alerjiksensiz;
- Eğer epilepsiniz varsa;
- Eğer mide ülseriniz varsa veya daha önce geçirdiyorseniz;
- Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa;
- Eğer hamileyseniz;
- Eğer emziriyorsanız;
- Eğer memantin içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

Bu ilaç, iyi huylu prostat büyümesi veya dar açılı göz tansiyonu olan hastalara önerilmemektedir.

Memantinle birlikte kullanmayınız.

NEOMİDANTAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEOMİDANTAN® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer psişik bozukluğunuz varsa (konfüzyon, halüsinasyonlar);
- Eğer karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa;
- Eğer kalp damar hastalığınız (kalp yetmezliği ve periferik ödem artabilir); böbrek fonksiyon bozukluğu veya kalp yetmezliğiniz (ödem artabilir) varsa;
- Hızlı ve düzensiz kalp çarpıntılarının neden olabilen bir kalp ritim bozukluğu olan ve meydana gelen hızlı kalp atışları ile aniden bayılmayı ya da nöbetleri tetikleyen bir rahatsızlık olan uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle eğer tanısı konmuş veya şüpheli kalıtsal (konjenital) uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalığınız varsa;

- Eğer yaşıyorsanız;
- Eğer merkezi sinir sistemini etkileyen başka bir ilaç kullanıyorsanız.

NEOMİDANTAN®'ın aniden kesilmesi nöroleptik malign sendrom (NMS) veya bilişsel bozukluklara yol açabilir. Böyle yan etkilerden kaçınmak için, eğer antipsikotiklerle birlikte alınıyorsa NEOMİDANTAN® aniden kesilmemelidir. NMS NEOMİDANTAN® tek başına kullanılırken çok nadiren oluşur. NMS kas sertliği, vücut sıcaklığı artışı, bilinç bozukluğu, nabız ve kan basıncı değişkenliği, kalp hızı artışı, kalp ritim bozuklukları (bakınız bölüm 4) ile kendini gösterir. Bu durumlarda ilacı almayı bırakınız ve hemen bir doktora başvurunuz.

Böbrek yetmezliği olan hastada intoksikasyon gelişebilir. Eğer idrara çıkma problemleri olursa bir doktora başvurunuz.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, karaciğer enzim düzeylerinde artış bildirilmiştir (bakınız bölüm 3- *Karaciğer yetmezliği olan hastalar*).

Kalp damar yetmezliğine yatkın olduğu bilinen hastalar eğer kalp hızı artarsa, sersemlik ve/veya bilinç kaybı olursa NEOMİDANTAN®'ı hemen kesmeli ve bir doktora başvurmalıdır.

Tedavi edilmemiş dar açılı glokomu (göz tansiyonu) olan hastalarda NEOMİDANTAN® kullanmaktan kaçınmalıdır.

Uzun süre NEOMİDANTAN® ile tedavi edilen hastalarda, *livedo reticularis* (deride mavimsi-mor renk değişikliği) sıklıkla gözlenir.

Uzun süreli tedavide konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda periferik ödem gelişebilir (genellikle dört haftadan önce olmaz). Bu nedenle *livedo reticularis*'le eş zamanlı ortaya çıkabilir. Bu durumda ilacın dozunu azaltmak veya kesmek gerekebileceğinden lütfen doktorunuza başvurunuz.

NEOMİDANTAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOMİDANTAN®'ın yiyeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca bulunmamaktadır. Ancak, alkole karşı toleransı azalttığından birlikte kullanılmamalıdır.

NEOMİDANTAN® ve alkol kullanımı

Tedavi sırasında alkol kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOMİDANTAN® gebelik sırasında ve gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılmamalıdır (bakınız *NEOMİDANTAN® kullanmayınız*).

Bu ilacı kullanırken gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir.

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

Emzirme

NEOMİDANTAN® emzirme sırasında kullanılmamalıdır (bakınız *NEOMİDANTAN® kullanmayınız*).

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, konsantrasyon bozukluğu ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler görülebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

NEOMİDANTAN® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOMİDANTAN® 100 mg sert kapsüller laktoz monohidrat (inek sütü) içerir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Alzheimer hastalığında tedavisinde kullanılan bir ilaç etkin maddesi olan **memantin** ile birlikte kullanılmamalıdır (bakınız *NEOMİDANTAN® Kullanmayınız*).
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan **antikolinergik** ilaç grubundan bir ilaç veya **levodopa** isimli ilaç etkin maddesi içeren bir ilaç ile birlikte kullanılması bilinç bulanıklığı, halüsinasyon, kabus, mide-bağırsak rahatsızlıkları gibi yan etkileri artırabilir.
- Şizofreni veya akıl ve ruh sağlığı (psikoz) tedavisinde kullanılan ve **antipsikotik** olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanıldığında düşünce ve duygunun ağır oranda bozukluğu (psikotik) belirtileri kötüleşebilir.
- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlarla birlikte kullanımı kullanılan bu ilaçların merkezi sinir sistemi yan etkilerini artırabilir.
- İdrar söktürücü ilaç grubundan olan **hidroklorotiyazid** veya **triamteren** içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Depresyon tedavisinde kullanılan **bupropion** etkin maddesini içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması bu ilaçların yan etki riskini artırır.
- **Domperidon** (bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan bir ilaç) ve **metildopa** (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve **tetrabenazin** (tıp dilinde “Huntington” hastalığı denen genetik bir sinir sistemi hastalığı olanlarda bu hastaların kontrol edilemeyen hareketlerini azaltmak için kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlar ile birlikte kullanımı bu ilaçları yan etkileri olan; istenmeyen kas kasılmaları, hareket bozuklukları, baş, boyun ve bacak kasların sertleşmesi ve titremesi yan etkilerinin riskini artırır.
- **Kinin** (sivrisinek kaynaklı bulaşıcı bir hastalık olan sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımı amantadinin kanınızdaki seviyesini artırabilir.

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. NEOMİDANTAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuz tam olarak nasıl önerdiyse o şekilde kullanınız. Dozaj ve tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Parkinson hastalığı

Başlangıç dozu günde 100 mg'dır. Bir haftadan sonra doz günde iki kez 100 mg'a çıkarılır. Bazı hastalarda daha yüksek doz gerekebilir. En yüksek günlük doz 400 mg'dır.

Bu ilaçla tedaviye hastalığın erken aşamalarında başlanırsa daha iyi terapötik etki elde edilir.

Günlük 200 mg'ın üzerindeki dozlar hastalığın semptomlarını daha güçlü olarak azaltır, fakat aynı zamanda toksisite riskini de artırır. Terapötik etki birkaç gün sonra gözlenir. Bazı hastalarda uzun süreli kullanıldığında ilacın etkisi azalabilir. Bu durumda NEOMİDANTAN® 3-4 hafta süre ile kesilmelidir. Böyle bir aradan sonra ilacın etkisi geri döner.

Bu süre zarfında, eş zamanlı verilen mevcut antiparkinson tedaviye devam edilmelidir ve düşük doz levodopa tedavisine başlanmalıdır.

NEOMİDANTAN® aniden kesilmemelidir (bakınız *NEOMİDANTAN®'ı almayı keserseniz*). Doz, haftada bir yarıya indirilerek kademeli olarak azaltılmalıdır.

Tedavi hastalık belirtilerini ve bulgularını ortadan kaldırmaya yöneliktir semptomatiktir). Tedavi edici etki yavaş yavaş oluşur ve tedavi sırasında ve sonrasında kısa bir süre etki gözlenir.

Kombine tedavi

NEOMİDANTAN® ile tedaviye başlandığı sırada kullanılmakta olan antiparkinson ilaçların hepsine devam edilmelidir. Daha sonra doz kademeli olarak azaltılabilir. Eğer yan etkiler daha belirginleşirse, dozaj daha hızlı azaltılmalıdır. Yüksek dozlarda antikolinergik ajan veya levodopa alan hastalarda NEOMİDANTAN® başlangıç dozu 2 haftaya uzatılmalıdır.

Grip (İnfluenza) tedavisi

NEOMİDANTAN® tedavisine, tercihen grip (influenza) belirtileri başladıktan sonra 24-48 saat içinde, olabildiğince erken başlanmalıdır.

Yetişkinler ve 10 yaşından büyük çocuklar için doz 5 gün boyunca günde 1-2 kez 100 mg'dır.

Grip (İnfluenza) önleyici tedavisi (profilaksisi)

Yetişkinler ve 10 yaşından büyük çocuklar için: doz 6 haftaya kadar veya grip aşısını takiben 2-3 haftaya kadar, günde 100 mg'dır.

Zona (Herpes zoster) tedavisi

Zona (Herpes zoster) tanısı konur konmaz tedaviye başlanmalıdır. Doz 14 gün boyunca günde iki kez 100 mg'dır. Eğer gerekirse tedaviye bir 14 gün daha devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEOMİDANTAN® yemeklerden sonra alınmalıdır. Kapsüller bütün olarak sıvı ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Kapsül başına düşen aktif madde içeriği yüksek miktarda olduğundan 10 yaşına kadar olan çocuklarda NEOMİDANTAN® 100 mg sert kapsüllerin kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

(65 yaş üstü)

Günlük doz 100 mg'dır. Bu gruptaki hastaların böbrek fonksiyonları bozulmuş olabilir, bu da amantadin yarılanma ömrünün uzamasına, renal klirensin azalmasına ve toksisite riskinde artışa neden olabilir. Bu hastalara günlük verilen 100 mg bir günden daha uzun aralıklarla verilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği olan hastalar**

Doz azaltılmalı veya dozlar arasındaki süre daha uzun olmalıdır (tabloya bakınız).

Kreatinin klirensi ml/dk	Doz
< 15	Kullanılmamalıdır
15-35	2-3 günde bir 100 mg
> 35	Her gün 100 mg

Karaciğer yetmezliği olan hastalar

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. *Uyarılar ve önlemler*). Karaciğer yetmezliği / hastalığı olan hastalarda doz ayarlaması hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOMİDANTAN® kullandıysanız:

NEOMİDANTAN®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında hemen tıbbi yardım alınız. *Semptomlar:* bulantı, kusma, titreme, hareket bozuklukları, ışığa çok az reaksiyon veren genişlemiş göz bebekleri, idrar çıkarmada zorluk,

dezoryantasyonla birlikte düşünce ve davranışların bozukluğu (akut psikoz), halüsinasyonlar ve agresif davranış, bulanık görme, solunum bozuklukları ve kalp ritim bozukluğu.

NEOMİDANTAN®'ı kullanmayı unutursanız

Tabletin alınması unutulduğunda, daha sonraki tablet alma zamanı beklenmeli, ilaç normal dozda alınmalıdır. Unutulmuş dozu telafi etmek için normal dozun artırılmaması önerilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOMİDANTAN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEOMİDANTAN®'ı almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız. Bu ilaç kademeli olarak kesilmelidir. Bu ilacın aniden kesilmesi, kas sertliği, hareketlerin yavaşlaması, denge ve yürüme sorunları gibi Parkinson hastalığının belirtilerini artırabilir (ayrıca bakınız *uyarılar ve önlemler*).

İlacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOMİDANTAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler sıklıkla hafif ve geçicidir, genellikle tedavinin ilk 2-4 gününde ortaya çıkar tedaviyi kestikten sonraki 1-2 gün içinde kaybolur.

Yaygın (Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla kişide görülebilir)

- İştahsızlık
- Baş ağrısı, endişe, konsantrasyon bozukluğu, ruh halinde ani değişimler, uyku bozuklukları, uykusuzluk, baş dönmesi, geveleyerek konuşma, titreme
- Kalp çarpıntıları
- *Livedo reticularis* ("mermer görümlü deri"), ortostatik hipotansiyon (otururken veya yatariken ayağa kalktığımızda kan basıncında oluşan azalma baş dönmesine yol açabilir)
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, kusma, kabızlık, ağız kuruluğu)
- Terlemede artış
- Periferik ödem (bacak ve bileklerde şişlik)

Seyrek (Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla kişide görülebilir)

- Lökopeni (beyaz kan hücre sayısında azalma)
- Halüsinasyon, benliğini yitirme (kendi farkındalığını kaybetme)
- Bulanık görme
- İshal
- Döküntü
- İdrar retansiyonu, idrar kaçırma (prostat bezi büyümesi olan kişilerde gözlenir)

Çok seyrek (Tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya 1'den daha az kişide görülebilir)

- Havale, koordinasyon bozukluğu, malign nöroleptik sendrom (kas sertliği, vücut sıcaklığında artış, bilinç bozukluğu, nabız ve kan basıncı değişiklikleri, kalp hızı artışı, kalp ritim bozuklukları, terleme, akut böbrek yetmezliği), kafa karışıklığı, psikoz

- Kalp yetmezliği
- Işığa hassasiyet (derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış)

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. NEOMİDANTAN®’ın Saklanması

NEOMİDANTAN®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

25 °C’ nin üzerinde saklamayınız.

Işıktan ve nemden koruyabilmek için kendi ambalajı içerisinde saklayınız. Paketin üstünde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçları evinizde atık suya karışacak şekilde dökmeyiniz veya çöpünüze atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu yaklaşım çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:

OlainFarm İlaç ve Tıbbi Ürünler Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Kıbrıs Şehitleri Cad. No: 134/1 D: 204 Alsancak - İzmir

Üretim Yeri:

JSC “Olainfarm”.
5 Rupnicu Caddesi, Olaine, LV-2114, Letonya
Tel: +371 67013701
Faks: +371 67013777
E-posta: olainfarm@olainfarm.lv

Bu kullanma talimatı 02/03/2020 tarihinde onaylanmıştır.