

KULLANMA TALİMATI

ALZİA 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 302, Ludipress LCE (Laktoz monohidrat + PVP K 30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: opadry Y-1-7000 white (hidroksipropilmetilselüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit)

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. ALZİA nedir ve ne için kullanılır?

2. ALZİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ALZİA nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ALZİA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALZİA nedir ve ne için kullanılır?

- ALZİA 10 mg film tablet, 50 veya 100 tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Kemik şeklinde, beyaz renkli film kaplı, çift tarafi çentikli tabletlerdir.
- ALZİA 10 mg film tablet, etkin bileşen olarak 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.
- Memantin, anti demans ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptör antagonistidir. Alzheimer hastalığındaki hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluğa bağlıdır. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. Memantin, bu NDMA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- ALZİA, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

2. ALZİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALZİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

ALZİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, ALZİA'yı dikkatli kullanınız.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anestezide kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

ALZİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tubuler asidoz (Renal tübüler asidoz, böbrek yetmezliği sonucu kanda asit formundaki maddelerin birikmesi durumu) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçiriyorsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALZİA gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ALZİA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın durumuna göre araç ve makine kullanmanıza izin verecektir. ALZİA, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yeteneğinizin azalmasına neden olabilir.

ALZİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALZİA, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- Dantrolen, baklofen
- Barbituratlar (Uyku verici ilaçlar)
- Nöroleptikler (Mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin ve nikotin
- Hidroklorotiazid (HCT) veya HCT'li herhangi bir kombinasyon ile birlikte kullanılırsa,
- Antikolinergikler (Bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antikonvülzanlar (Nöbetleri önleme ve rahatlatmada kullanılan ilaçlar)
- Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi)
- Oral antikoagulanlar

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. ALZİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, ALZİA dozu kademeli olarak artırılarak ulaşılan 20 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir tablet alınız.

1. Hafta (1-7 gün):

İlk hafta boyunca günde bir defa 5 mg memantin alınız. (½ tablet ALZİA 10 mg Film Tablet)

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (1 tablet ALZİA 10 mg Film Tablet)

3. Hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (1 tablet ALZİA 10 mg Film Tablet ve ½ tablet ALZİA 10 mg Film Tablet)

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz. (2 tablet ALZİA 10 mg Film Tablet)

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tableti besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir. Doktorunuz belirli aralıklarda böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda ALZİA kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ALZİA kullandıysanız

Gerekenden fazla ALZİA kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

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

ALZİA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALZİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ALZİA'nın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, anormal yürüyüş, kalp krizi, toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbet

Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreas iltihabı ve psikotik reaksiyonlar

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.

5. ALZİA'nın saklanması

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

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZİA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.
Saray Mahallesi Akçakoca Sokak No:10
34768 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 14/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.