

KULLANMA TALİMATI

DEMAX 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 20 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (tip 200), kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, opadry II pink 85F240025 (polivinil alkol GL-05FS, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, talk)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.



- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğimizde 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. ***DEMAX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DEMAX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DEMAX'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMAX nedir ve ne için kullanılır?

- DEMAX 20 mg film tablet, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Pembe renkte, oval bikonveks film tablettir.
- 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, NMDA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- DEMAX, aşağıdaki durumlarda kullanılır.
 - Orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. DEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

DEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyse,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirmişseniz ve kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, DEMAX'ı dikkatli kullanınız.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anesteziye 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 ilaçları aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.

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

DEMAX'ın 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.

DEMAX gerekli olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DEMAX'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

DEMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 12.00 mg kroskarmelloz sodyum içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)'dan daha azdır; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEMAX, 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
- Hidroklorotiyazid (HCTZ) veya HCTZ'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. DEMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, DEMAX 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 (1/2 tablet DEMAX 10 mg Film Tablet).

2. Hafta (7-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız (1 adet DEMAX 10 mg Film Tablet)

3. Hafta (14-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız (1 tablet DEMAX 10 mg Film Tablet ve 1/2 tablet DEMAX 10 mg Film Tablet)

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz (1 adet DEMAX 20 mg Film Tablet veya 2 adet DEMAX 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 aralıklarla 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 DEMAX kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEMAX kullandıysanız

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

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

DEMAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DEMAX'ın 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. DEMAX'ın saklanması

DEMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEMAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 19/09/2011 (GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.