

## KULLANMA TALİMATI

### DEMAX EASYTAB 5 mg ağızda dağılan tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Ağızda dağılan her tablet 5 mg memantin HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, krospovidon, mikrokristalin selüloz, tutti frutti aroması, sükraloz, talk ve sodyum stearil fumarat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DEMAX EASYTAB nedir ve ne için kullanılır?**

DEMAX EASYTAB beyaz ya da beyazımsı renkte, ağızda dağılan üçgen tabletler şeklindedir. 30, 50 veya 100 tablettan oluşan blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet etkin madde olarak 5 mg memantin HCl içerir.

DEMAX EASYTAB demansa karşı kullanılan ilaçlar grubundadır.

Alzheimer hastalığında görülen hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerinin bozulması nedeniyle ortaya çıkar. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. DEMAX EASYTAB, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. DEMAX EASYTAB, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

## **2. DEMAX EASYTAB 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

DEMAX EASYTAB'ı kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuzla doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

### **DEMAX EASYTAB 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **DEMAX EASYTAB 'ı 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.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Diyetinizde değişiklik (normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- DEMAX EASYTAB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve DEMAX EASYTAB'ın klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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

### **DEMAX EASYTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DEMAX EASYTAB aç ya da tok karnına kullanılabilir.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizde önemli bir değişiklik yaptıysanız veya yapmayı planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) veya renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Memantin hidroklorür ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

## **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.*

DEMAX EASYTAB kullanan anneler emzirmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; DEMAX EASYTAB reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba ve makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

## **DEMAX EASYTAB 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde sükraloz yer almaktadır.

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

DEMAX EASYTAB'ın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden mannitol için dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

DEMAX EASYTAB her tablette 3.75 mg sodyum stearil fumarat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon)
- antikolinergikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- antikonvülsanlar (nöbetleri önlemek ve hafifletmek için kullanılan maddeler)
- barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- nöroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagülanlar

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu DEMAX EASYTAB kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DEMAX EASYTAB nasıl kullanılır?**

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

DEMAX EASYTAB'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatlerde almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Doz:**

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen günlük doz 20 mg'dır (4 x 1 tablet veya 1 x 4 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde artırılarak ulaşılır:

1. hafta : Her sabah bir tablet
2. hafta : Günde 2 kez bir tablet veya sabah 1 kez 2 tablet
3. hafta : Sabahları 1 tablet ve 1 DEMAX EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet veya sabah 1 tablet ve öğleden sonra 1 DEMAX EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet
4. hafta ve sonrası : Günde 2 kez 1 tablet DEMAX EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet veya günde 1 kez 2 tablet DEMAX EASYTAB 10 mg Ağızda Dağılan Tablet

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DEMAX EASYTAB ağza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.

DEMAX EASYTAB'ı yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir. Yiyeceklerle birlikte alıp almamanız problem yaratmaz. DEMAX EASYTAB ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adölesanlar için önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **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.

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyonunuz (karaciğer yetmezliği) varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde DEMAX EASYTAB kullanımı tavsiye edilmez.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMAX EASYTAB kullandıysanız:**

Genel olarak, fazla doz alımı herhangi bir zarara yol açmaz. Yan etki belirtilerinde artış görebilirsiniz.

*DEMAX EASYTAB'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DEMAX EASYTAB 'ı kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DEMAX EASYTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde ilacınızı kullanmayı bırakmayınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın olmayan: Mantar enfeksiyonları

**Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Uyuklama hali

Yaygın olmayan: Konfüzyon, halüsinasyon<sup>1</sup>

Bilinmiyor: Psikotik reaksiyonlar<sup>2</sup>

**Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Sersemlik hali

Yaygın olmayan: Yürüyüş anormalliği

Çok seyrek: Nöbetler

**Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Yüksek tansiyon

Yaygın olmayan: Venöz kan pıhtılaşması ( tromboz/tromboembolizm)

**Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Kabızlık

Yaygın olmayan: Kusma

Bilinmiyor: Pankreatit<sup>2</sup>

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Yorgunluk

<sup>1</sup>Halusinasyonlar çoğunlukla şiddetli Alzheimer hastalığı olanlarda gözlenmiştir.

<sup>2</sup>Pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilen izole durumlar.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. DEMAX EASYTAB 'ın saklanması**

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

25<sup>0</sup>C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMAX EASYTAB 'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4

34467

Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi Tunç Cad. No:3

Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 17.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.*