

## KULLANMA TALİMATI

### EBIXA® 10 mg film tablet

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her tablette 10 mg memantin hidroklorür bulunur.

**Yardımcı maddeler:**

**Tablet çekirdeği:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, koloidal anhidrit silika, talk ve magnezyum stearat.

**Tablet kaplama:** Metakrilik asit – etil akrilat kopolimer (1:1), sodyum lauril sülfat, polisorbata 80, talk, triasetin ve simetikon emülsiyon.

**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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EBIXA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EBIXA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EBIXA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EBIXA®'nın saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EBIXA® nedir ve ne için kullanılır?**

EBIXA®, beyaz-kirli beyaz renkte, uzun şekilli, her iki yüzü çentikli film tabletlerdir. 100 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

## 2. EBIXA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### **EBIXA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **EBIXA®'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve EBIXA®'nın klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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.

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

EBIXA®, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

### **EBIXA®'nın 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) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuza 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.*

EBIXA® kullanan anneler emzirmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; EBIXA® reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba ve makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

### **EBIXA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilacın formülünde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse EBIXA® kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıdaki ilaçların etkileri EBIXA® 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)
- antikolinerjikler (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- antikonvülzanlar (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 EBIXA® kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

*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. EBIXA® nasıl kullanılır?

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

EBIXA®'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen EBIXA® dozu günde bir kez 20 mg'dır (1 x 2 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde artırılarak ulaşılır:

1. hafta	yarım tablet
2. hafta	1 tablet
3. hafta	1 ½ tablet
4. hafta ve sonrası	2 tablet

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla yani yarım tabletle başlanır (½ tablet) ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg (günde bir kez bir tablet) ve üçüncü hafta günde 15 mg (günde bir kez bir buçuk tablet) kullanılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık (günde 1 kez 2 tablet) önerilen idame dozu ile devam edilir.

#### Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

#### Uygulama yolu:

EBIXA® günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

#### Tedavi süresi:

Size yararı olduğu sürece ve kabul edilemeyecek herhangi bir yan etki görülmedikçe EBIXA® almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

*Eğer EBIXA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla EBIXA® kullandıysanız:

- Genel olarak çok fazla EBIXA® kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.
- EBIXA®'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

**EBIXA®'yı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EBIXA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

*Yaygın (100 kişiden en az 1 kişide):*

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

*Yaygın olmayan (1000 kişiden en az 1 kişide):*

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

*Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):*

Nöbetler.

*Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):*

Pankreatit ve psikotik reaksiyonlar

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

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

**5. EBIXA®'nın saklanması**

*EBIXA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ve blister üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra EBIXA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

EBIXA® 10 mg film tablet

**Ruhsat sahibi:** Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Mihribat Cad. No: 238  
Martı İş Merkezi Kat 2  
Kavacık 81630  
İstanbul

**Üretici:** Rottendorf Pharma GmbH,  
Ennigerloch/Almanya

*Bu kullanma talimatı 19.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.*