

KULLANMA TALİMATI

EBIXA® 10 mg/g oral damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Pompaya her bir basıpta 0.5 ml (0.5 g)'sinde; 5 mg memantin hidroklorür (4.16 mg memantine eşdeğer) içeren çözelti damlar.

Yardımcı maddeler: Potasyum sorbat, sorbitol E420, saf su.

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® 10 mg/g oral damla, berrak, renksiz veya hafif sarımtırak renkte bir çözeltidir. 100 g'lık kahverengi cam şişede 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 hastalığı 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 (yüksek kan basıncı).

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 (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (anestezik madde olarak kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

EBIXA®, çocuklar ve 18 yaşından küçük gençler (ergenler) için önerilmemektedir.

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

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 (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) 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 veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

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

Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse EBIXA® oral damla kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Bu ilaç, ayrıca, 1 mmol'den daha az (39 mg) potasyum içerir. Bu miktar çok düşüktür ve potasyum bulunmadığı kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile 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® kullandığınızı 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. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen EBIXA® dozu, günde bir kez dört tam basılla elde edilen çözelti miktarına eşdeğer 20 mg'dır. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

1. hafta	1 tam basış
2. hafta	2 tam basış
3. hafta	3 tam basış
4. hafta ve sonrası	4 tam basış

Olağan başlangıç dozu, ilk hafta için, günde bir kez bir tam basıştır (1 x 5 mg). İkinci hafta bu doz, günde bir kez iki tam basışa (1 x 10 mg) ve üçüncü hafta günde bir kez üç tam basışa (1 x 15 mg) artırılır.

Dördüncü haftadan itibaren önerilen doz, günde bir kez dört tam basış (1 x 20 mg) şeklindedir.

Tedavi süresi:

EBIXA®'yı size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

EBIXA® günde bir kez ağızdan alınır. Oral damla her gün aynı saatte bir miktar su ile yutulmalıdır. Oral damla, yiyecek ve ya da yiyecek alımından bağımsız olarak alınabilir.

Ürünün hazırlanması ve kullanımına ilişkin detaylı bilgi için bu kullanma talimatının sonuna bakınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım: Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalara önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde, günde 20 mg'dır (dört basışa eşit olan 2.0 ml çözelti).

• Özel kullanım durumları:**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.

Eğer EBIXA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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 1-10 kişide):

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

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

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

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbetler.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreasın iltihaplanması 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. EBIXA®’nın saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Karton ve şişe etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra EBIXA®'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder
şişe açıldıktan sonra, 3 ay içinde tüketilmelidir.*

Pompası takılmış şişe, sadece dikey durumda tutulmalı ve taşınmalıdır.

Ruhsat sahibi: Lundbeck İlaç Tic. Ltd. řti.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. No:22
Gülsan Plaza 34829
Kavacık, İstanbul

Üretim yeri: Merz + Co. GmbH & Co.
Frankfurt/Main – Almanya

Bu kullanma talimatı 18.05.2010 tarihinde onaylanmıştır.

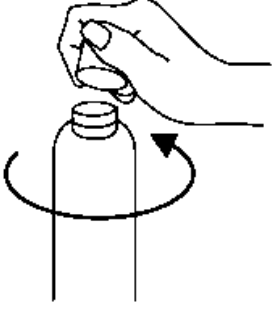
Pompanın doğru şekilde kullanılması için talimatlar:

Çözelti şişesinden veya pompadan direkt olarak ağzınıza dökmeyiniz ve pompalamayınız. Ölçeğiniz dozu, pompa kullanarak, bir kaşığa veya bir bardak suya alınız.

Şişenin vidalı kapağını çıkarınız:

Kapağı saat yönünün tersine çeviriniz, sonuna kadar döndürüp çıkarınız (Şekil 1).

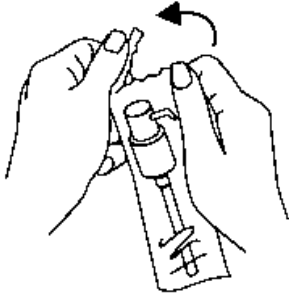
1.



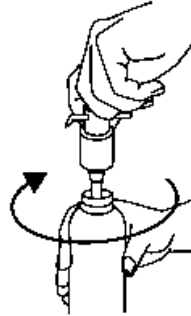
Dozlama pompasının şişeye monte edilmesi:

Dozlama pompasını plastik torbadan çıkarınız (Şekil 2) ve şişenin ağzına yerleştiriniz. Alttaki plastik tüpü dikkatlice şişenin içine kaydırınız. Dozlama pompasını şişenin boynunda tutarak tam olarak yerleşinceye kadar saat yönünde çeviriniz (Şekil 3). Dozlama pompası ilk kullanımdan önce sadece bir defa monte edilir, bir daha asla sökmeyiniz.

2.



3.



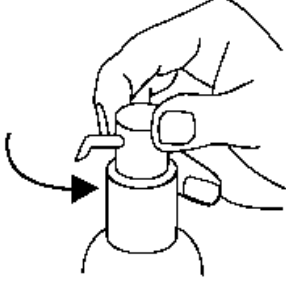
Dozlama pompasının kullanımı:

Dozlama pompasının başı iki pozisyonda bulunur ve çevirmek kolaydır:

- saat yönünün tersinde (açık durum)
- saat yönünde (kilitli durum).

Dozlama pompasının başı kilitli pozisyonda iken aşağı bastırılmamalıdır. Çözelti sadece açık pozisyonda iken alınabilir. Kiliti açmak için, dozlama pompasının başını, ok yönünde, daha fazla dönmeyinceye kadar (yaklaşık olarak, bir dönüşün sekizde biri) çeviriniz (Şekil 4). Dozlama pompası bundan sonra kullanıma hazırdır.

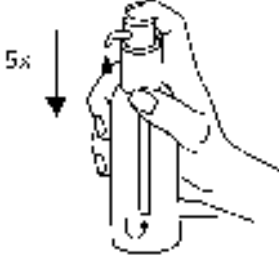
4.



Dozlama pompasının hazırlanması:

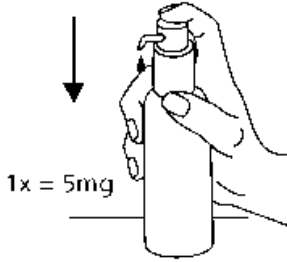
İlk defa kullanılacağı zaman, dozlama pompası doğru miktarda oral çözelti vermez. Bu nedenle, dozlama pompasının başına ardarda beş defa tam olarak basarak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz (Şekil 5).

5.



Bu şekilde 5 defa basma ile alınan çözelti atılır. Bir dahaki seferde dozlama pompasını tm olarak bastırduğunuzda doğru dozu alabilirsiniz (Şekil 6).

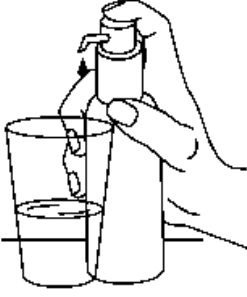
6.



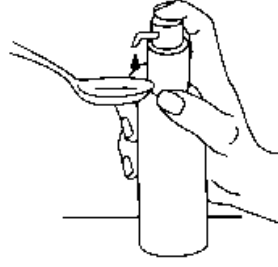
Dozlama pompasının doğru kullanımı:

Şişe düz, yatay bir yüzeye, örneğin bir masa üstüne yerleştirilmelidir ve sadece dik pozisyondayken kullanılmalıdır. Pompa ağzının altına bir miktar su içeren bir bardak veya bir kaşık tutunuz. Dozlama pompasının başına sıkı ama sakın ve kararlı bir şekilde (çok yavaş olmamalı) basınız (Şekil 7, Şekil 8).

7.



8.



Dozlama pompasının başı daha sonra serbest bırakılabilir ve bir dahaki dozlama işlemi için hazırdır.

Dozlama pompası, sadece, birlikte aldığınız şişede bulunan EBIXA® çözeltisi ile kullanılabilir, diğer maddeler ve kaplar için uygun değildir. Eğer pompa kullanım sırasında anlatılan şekilde çalışmaz ise, doktorunuza veya bir eczacıya danışınız. EBIXA®'yı kullandıktan sonra dozlama pompasını kilitleyiniz.