

## KULLANMA TALİMATI

### ALMENTA 15 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablette 15.00 mg Memantin Hidroklorür bulunur.

**Yardımcı maddeler:**

**Tablet çekirdeği:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, kolloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat.

**Tablet kaplama:** Advantia Prime 344858BA01 [Hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, sarı demir oksit ve kırmızı demir oksit].

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ALMENTA nedir ve ne için kullanılır?**

ALMENTA, somon renkli oval, bikonveks tabletlerdir.

28 ve 84 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ALMENTA, 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. ALMENTA, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. ALMENTA, bu etkisi nedeniyle, ortadan şiddetliye doğru ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

## **2. ALMENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **ALMENTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **ALMENTA'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Epileptik (sara hastalığı) 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 ALMENTA'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 ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (anestezik madde olarak kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

### **ALMENTA'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 doktorunuzu 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.*

ALMENTA kullanan anneler emzirmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

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

İçeriğindeki yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

- amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürk ve nezleye karşı kullanılır)
- dantrolen, baklofen (merkezi kas gevşeticiler)
- simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), ranitidin (ülser tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinidin (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinin (sıtma tedavisinde kullanılır), nikotin (sigara bıraktırma preparatlarının içeriğinde bulunur)
- hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon) (idrar söktürücü)
- 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 parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu ALMENTA 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. ALMENTA nasıl kullanılır?**

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

ALMENTA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Doz:**

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen ALMENTA dozu günde bir kez 20 mg'dır. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile doz aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır.

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. Bu doz her hafta 5 mg artırılarak önerilen idame dozuna ulaşılır. Yani ikinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır. Dördüncü haftanın başından itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

#### **Tedavi süresi:**

ALMENTA'yı size yararı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ALMENTA günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik 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 (1 adet ALMENTA 20 mg film kaplı tablet)'dır.

- **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 ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALMENTA kullandıysanız:**

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

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

**ALMENTA'yı kullanmayı unutursanız:**

ALMENTA dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ALMENTA 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, ALMENTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ALMENTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişkinlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALMENTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

*Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):*

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefes darlığı, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık.

*Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):*

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

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

Nöbetler.

*Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):*

Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar

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

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

**Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ALMENTA'nın saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4  
34349-Esentepe-İSTANBUL  
Tel: 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

### ***Üretim yeri:***

BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.  
Sultanbeyli/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*