

## KULLANMA TALİMATI

### ALMENTA 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 16.62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, koloidal anhidrid silika, talk, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Advantia Prime 372088BA01 [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 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. **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 20 mg film kaplı tablet, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Pembe renkli, oval, bikonveks tabletlerdir.
- 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, bu NDMA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- ALMENTA, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Ortadan şiddetliye doğru ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

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

### **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,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, ALMENTA'yı dikkatli kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- 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, vegeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını 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.

### **ALMENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vegeteryan 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.*

ALMENTA gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

*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, hastalığınızın durumuna göre araç ve makine kullanmanıza izin verecektir. ALMENTA, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yeteneğinizin azalmasına neden olabilir.

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

İçeriğindeki yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ALMENTA, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleyle 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)
- antikolinergikler (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 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**

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tableti besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlik 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.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir. Doktorunuz belirli aralıklarda 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 ALMENTA kullanımı önerilmez.

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

#### **Kullanmanız gerekenden 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 olan 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 etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise sizin ALMENTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

ALMENTA'nın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefes darlığı, yüksek kan basıncı ve aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

Yorgunluk, mantar enfeksiyonu, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, kusma, anormal yürüyüş, kalp yetmezliği, toplardamar tıkanıklığı (derin ven trombozu)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha az):

Nöbet

Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreas iltihabı, karaciğer iltihabı (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar (gerçekle hayal gücünün ayırt edilememesi)

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.*

#### 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.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALMENTA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALMENTA'yı kullanmayınız.

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.*