

KULLANMA TALİMATI

MELANDA® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her film tablet; 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel PH 101 ve 102), talk, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), laktoz monohidrat (Tabletose), magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 4000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELANDA® nedir ve ne için kullanılır?

MELANDA®, 50 ve 100 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Tabletler beyaz-beyaza yakın, her iki yüzü çentikli, ortaya doğru incelen oblong, bikonveks film tablet şeklindedir.

Her bir film tablet, 8.31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® anti-demans ilaçları olarak bilinen ilaç sınıfındadır.

Alzheimer hastalığında hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerinin bozukluğuna bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. MELANDA®, beyin içerisinde öğrenme ve hafızada önemli sinyallerinin iletilmesinden sorumlu N-metil-D-aspartat (NMDA) adı verilen reseptörler üzerine etkileyerek sinir sinyal iletimini artırır ve hafızayı geliştirir. MELANDA®, NMDA-reseptör antagonistleri adı verilen ilaç sınıfında yer almaktadır.

MELANDA® orta ve şiddetli Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır.

2. MELANDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Memantin hidroklorüre veya bu ilacın birleşiminde yer alan katkı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ya da geçmişte alerjik reaksiyon geçirmişseniz kullanmayınız.

MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce sara nöbeti geçirmişseniz,
- 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.

Bu durumlarda doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla kontrol edilmelisiniz ve tedavinizin yararlı olup olmadığı değerlendirilmelidir.

- Eğer böbrek bozukluğu (böbrek problemleri) var ise, doktorunuz tarafından belli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınız yakından takip edilmeli ve gerekirse kullanacağınız memantin dozu buna göre ayarlanmalıdır.
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisi için), ketamin (genellikle anestezi olarak kullanılan madde), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılan) ve diğer NMDA-antagonistleri ile birlikte kullanmamanız gerekmektedir. Bu ilaçlarla MELANDA®'nın birlikte kullanımı yan etkilerin görülme sıklığının ve şiddetinin artmasına sebep olabilir.
- MELANDA®'nın 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

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

MELANDA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MELANDA®, yiyeceklerden bağımsız olarak (aç ya da tok karna) alınabilir. Ancak, diyetinizde son zamanlarda bir değişiklik söz konusu olmuş ise ya da değişiklik yapacaksanız (örneğin normal diyetten katı vejetaryen diyetine geçiş) ya da renal tübüler asidoz (RTA, zayıf böbrek fonksiyonlarına bağlı kanda asit oluşturucu maddelerin fazla olması) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçirmiş ya da geçiriyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Memantin hamilelerde kullanılması tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Memantin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle MELANDA® kullanan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın araç ve makine kullanımına etkisi olup/olmadığı konusunda sizi uyacaktır. Ayrıca MELANDA® reaktiviteyi değiştirebilir, araç ve makine kullanımınızı olumsuz yönde etkileyebilir. Tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MELANDA® ile ilaç etkileşimi özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ile tedavi gördüğünüzde çok önemlidir. Aşağıdaki ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz ve bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz:

- Amantadin, ketamin veya dekstrometorfan
- Dantrolen, baklofen
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- Hidroklorotiyazid (hidroklorotiyazid ile kombine edilmiş herhangi bir ilaç)
- Hareket bozukluğu veya bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Antikolinerjik)
- Nöbetlerin giderilmesinde kullanılan ilaçlar (Antikonvülsanlar)
- Uyku verici ilaçlar (Barbitüratlar)
- Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi maddeler)
- Mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nöroleptikler)
- Oral antikoagülanlar

Eğer hastaneye giderseniz doktorunuza MELANDA® kullandığınızı söyleyiniz. Doktorunuz önermedikçe başka ilaçları kullanmayınız.

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. MELANDA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız. Her zaman, doktorunuz belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Dozaj:

Yetişkin ve yaşlı hastalarda tavsiye edilen MELANDA® dozu günlük 20 mg'dır (2x 10 mg). Yan etkileri azaltmak için aşağıda belirtilen şemaya uygun olarak doz artırılması yapılmalıdır.

1. Hafta	½ tablet (10 mg tabletin yarısı)
2. Hafta	Günde 2 kez ½ tablet (2 kez 10 mg tabletin yarısı)
3. Hafta	1+ ½ tablet (10 mg tablet + 10 mg tabletin yarısı)
4. Hafta ve devamında	Günde 2 tablet (2 adet 10 mg tablet)

1.hafta başlangıç dozu, günde yarım tablet (½ x 10 mg)'tir. 2. hafta günde iki kez yarım tablet kullanılır. 3. hafta günde 1+ ½ tablet alınmak suretiyle doz artırılır. 4. hafta ve ilerleyen haftalarda günde 2 tablet (2x 10 mg) şeklinde tedaviye devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MELANDA® ağız yoluyla alınır ve ilaçtan fayda sağlamak için günün aynı saatlerinde düzenli olarak alınmalıdır. Tableti bir bardak su ile yutunuz. Tablet besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MELANDA®, aksi doktorunuz tarafından önerilmediği sürece 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yukarıda belirtildiği gibi, günde 2 tablettir (2x10 mg).

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek bozukluğu (böbrek problemleri) var ise, doktorunuz tarafından belli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı yakından takip edilmeli ve memantin dozu buna göre ayarlanmalıdır.

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 MELANDA® kullanımı tavsiye edilmez.

MELANDA® ile tedaviye fayda gördüğünüz sürece devam ediniz. Doktorunuz belli aralıklarla tedavinizi değerlendirecektir.

Eğer MELANDA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELANDA® kullandıysanız:

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

Genel olarak fazla miktarda MELANDA® size zarar vermeyecektir. “4. Olası yan etkiler nelerdir?” kısmında belirtilen yan etkiler gözlemlenebilir.

Aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

MELANDA®'yı kullanmayı unutursanız

Eğer MELANDA®'yı kullanmayı unutursanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçların olduğu gibi, MELANDA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir. Bu yan etkiler herkes de görülmeyebilir.

Yan etkiler genellikle hafif ya da orta şiddetlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Yaygın:

- Baş ağrısı, uyku hali, kabızlık, sersemlik ve yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

- Nöbet

Bilinmiyor

- Pankreas iltihabı ve psikotik reaksiyonlar

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.

5. MELANDA®'nın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELANDA®'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Üretici: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.