

KULLANMA TALİMATI

MEGİNGO 20/120 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 20 mg memantin hidroklorür ve 120 mg ginkgo biloba kuru ekstresi içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidr, maltodekstrin, polietilen glikol (PEG 6000), sodyum bikarbonat, sorbitol (E420), aspartam (E951), limon aroması, beta karoten %1 CWS ve aerosil 200 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEGİNGO nedir ve ne için kullanılır?

- MEGİNGO'nun etkin maddeleri memantin hidroklorür ve ginkgo biloba kuru ekstresidir.
- MEGİNGO, 100 (10x10) efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- MEGİNGO, kahverengimsi, yuvarlak, kenarları bikonveks, ortası hafif bikonkav efervesan tabletler şeklindedir.
- MEGİNGO, demansa (bunama) karşı kullanılan ilaçlar grubundadır. MEGİNGO, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

2. MEGİNGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEGİNGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Memantin hidroklorür, ginkgo biloba veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa bu ilacı kullanmayınız.

MEGİNGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEGİNGO'yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu aşağıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

Eğer;

- Epileptik nöbet hikayeniz varsa,
- Yakın zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadysanız veya konjestif kalp yetmezliği veya kontrol altına alınamayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma sorunlarınız varsa (MEGİNGO kullanmadan önce doktorunuza bu durumu söylemelisiniz.)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MEGİNGO'nun klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa, dozunuzu buna göre ayarlamalıdır.

Amantadin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç), ketamin (anestezik olarak kullanılan ilaç), deksrometorfan (öksürüğü tedavi etmekte kullanılan ilaç) ve diğer NMDA karşıt etki gösteren ilaçlarla aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseviz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete geçiş gibi) veya renal túbüler asidoz (RTA, bóbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli úriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

MEGİNGO efervesan tablet içeriğindeki ginkgo bilobadan dolayı ameliyat sonrası kanama riski artabileceğinden herhangi bir cerrahi girişim öncesinde MEGİNGO kullanımına ara verilmelidir.

MEGİNGO, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar (ergenler) için önerilmemektedir.

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

MEGİNGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseviz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete geçiş gibi) veya renal túbüler asidoz (RTA, bóbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı) durumunuz veya şiddetli úriner sistem enfeksiyonunuz varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlarda MEGİNGO kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEGİNGO'nun emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araç veya makine kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir.

MEGİNGO hafif ve orta düzeyde araç ve makine kullanma kabiliyetini azaltabilir.

MEGİNGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı

Bu tıbbi ürün her dozunda 113,61 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam için uyarı

MEGİNGO aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sorbitol için uyarı

MEGİNGO sorbitol (E420) 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

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

- Amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- Dantrolen, baklofen (kas gevşetici ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- Hidroklorotiyazid (veya hidroklorotiyazidli herhangi bir kombinasyon)
- 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 maddeler)
- Nöroleptikler (mental bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- Oral antikoagülanlar, antiplateletler, düşük molekül ağırlıklı heparinler, trombolitik ilaçlar
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (aspirin, ibuprofen gibi)
- Nifedipin (kalp damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (örn., dapoksetin; depresyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- İnsülin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Karbonik anhidraz inhibitörleri (idrar söktürücü olarak kullanılan ilaçlar)

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu MEGİNGO 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. MEGİNGO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEGİNGO'yu 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.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz günde bir defa bir efervesan tablettir.

Memantin için maksimum günlük alınan doz 20 mg'dır. Yan etki riskini azaltmak için, idame dozu ilk üç hafta boyunca, haftada 5 mg'lık artışlarla şu şekilde yapılmalıdır:

Tedaviye 5 mg'lık günlük dozla başlanır ve bir hafta devam edilir. İkinci hafta günde 10 mg ve üçüncü hafta günde 15 mg kullanılır. Dördüncü haftadan itibaren tedaviye 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

MEGİNGO içeriğindeki ginkgo bilobanın serebral fonksiyon bozuklukların (bunama) tedavisinde önerilen günlük dozu 120 mg -240 mg'dır.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre dozunuzu belirleyecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

MEGİNGO'yu bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır. MEGİNGO, aç ya da tok karnına alınabilir. MEGİNGO, her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MEGİNGO'nun çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkinliği saptanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan klinik çalışmalara göre, 65 yaş üstü hastalarda önerilen doz, yukarıda anlatıldığı biçimde maksimum doz günde bir efervesan tablettir.

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 veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child-Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz size MEGİNGO kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir. Doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Eğer MEGİNGO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEGİNGO kullandıysanız

MEGİNGO'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

MEGİNGO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MEGİNGO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MEGİNGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEGİNGO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MEGİNGO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonları (Yüzde, dilde veya boğazda şişme, solunum güçlüğü, ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi).
- Alerjik deri reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Kalp yetmezliği
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek tansiyon
- Psikotik reaksiyon
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)
- Nöbetler
- Kasılmalar
- Halüsinasyon (Varsanı, hayal görme)
- Pankreas iltihabı
- Ameliyat sonrası kanamalarda artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama hali
- Kabızlık
- Sersemlik
- Yorgunluk
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Mantar enfeksiyonu
- Hafif mide-barsak rahatsızlıkları

Bunlar MEGİNGO'nun hafif yan etkileridir.

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. MEGİNGO'nun içeriğindeki memantin 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 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. MEGİNGO'nun saklanması

MEGİNGO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEGİNGO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1. No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 22.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.