KULLANMA TALİMATI

MEXİA XR 14 mg Uzatılmış Salınımlı Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir mikropellet kapsül, 14 mg memantin HCl içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Nötr Pellet (710-850 µm), Povidone K90, Talk, Surelease Etil Selüloz Dispersiyon Tip B (%25'lik), Film Kaplama Materyali No:73 (Opadry YS-1-7006) (Hidroksipropil metilselüloz, makrogol). Boyar madde olarak, kapsül gövdesi titanyum dioksit; kapsül kapağı FD&C Blue 2/ Indigotine, siyah demiroksit, FD&C Red 3/ Eritrosin ve titanyum dioksit 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. MEXİA XR nedir ve ne için kullanılır?

2. MEXİA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. MEXİA XR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MEXİA XR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. MEXİA XR nedir ve ne için kullanılır?

- MEXİA XR Mikropellet Kapsül, beyazımsı-krem pelletler içeren mavi-beyaz kapsüllerdir.
- 28 kapsüllük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- MEXİA XR Alzheimer hastalığı olan kişilerde orta ila şiddetli demansın (bunama) tedavisinde kullanılan reçeteli bir ilaçtır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.
- 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 NMDA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.

2. MEXİA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEXİA XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız.)

MEXİA XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Yakın bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa,
- İdrarınızı yapmakla ilgili sorunlarınız varsa,
- Mesane (idrar kesesi) ya da böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa MEXİA XR'ı dikkatli kullanınız.
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan amantadin, genel anestezide kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri (engelleyicileri) ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da bakteri kaynaklı ciddi idrar yolu enfeksiyonunuz veya ciddi böbrek 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.

www.ilac101.com

MEXİA XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEXİA XR gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız MEXİA XR'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.
MEXİA XR, reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

MEXİA XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Diğer NMDA antagonistleri (Amantadin, ketamin, dekstrometorfan)
- İdrarınızı alkalen yapan ilaçlar (örn. Karbonik anhidraz inhibitörleri, sodyum bikarbonat)
- Merkezi sinir sistemi etkili kas gevşeticiler (Dantrolen, baklofen)
- Uyku verici ilaçlar (Barbituratlar)
- Mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Nöroleptikler)
- Benzer etki mekanizmasına sahip bazı ilaçlar (Simetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin ve nikotin)
- İdrar söktürücü Hidroklorotiazid (HCT) veya HCT'li herhangi bir kombinasyon ile birlikte kullanılırsa,
- Bağırsak kramplarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Antikolinerjikler)
- Nöbetleri önleme ve rahatlatmada kullanılan ilaçlar (Antikonvülzanlar)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (Dopaminerjik agonistler (L-dopa, bromokriptin gibi))
- Kan sulandırıcılar (Oral antikoagulanlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

www.ilac101.com

3. MEXİA XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

- Doktorunuz ne kadar ve hangi miktarda MEXİA XR almanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Gerekirse doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

MEXİA XR etkin dozu, günde bir defa 28 mg'dır.

MEXİA XR'ın önerilen başlangıç dozu, günde bir defa 7 mg'dır. Doz, 7 mg'lik artışlar ile kademeli olarak günde bir defa 28 mg'a çıkartılmalıdır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu
Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.
Kapsülü besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.
MEXİA XR kapsüller yutmadan önce açılabilir ve elma püresi üzerine serpilebilir ancak kapsül içeriğinin tamamı alınmalıdır ve doz bölünmemelidir. Açılması ve elma püresi üzerine serpildiği durumlar hariç, MEXİA XR kapsüller bütün olarak yutulmalıdır ve asla ezilmemelidir, bölünmemelidir ya da çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanım, uygulama yolu ve metodu bölümünde anlatıldığı gibidir.

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 MEXİA XR kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer MEXİA XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

www.ilac101.com

Kullanmanız gerekenden fazla MEXİA XR kullandıysanız
Gerekenden fazla MEXİA XR kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

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

MEXİA XR'ı kullanmayı unutursanız
Planlanan şekilde yalnızca bir sonraki dozu almalısınız.
MEXİA XR'ı birkaç gün boyunca almayı unutursanız, doktorunuz ile konuşana kadar bir sonraki dozu almayın.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEXİA XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEXİA XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Grip
- Endişe hali
- Depresyon
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Sırt ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kilo artışı
- İlaca karşı aşırı duyarlılık

www.ilac101.com

Yaygın olmayan:
- Kalp yetmezliği

Çok seyrek:
- Nöbetler

Bilinmiyor:
- Kanamaya eğilim (deride küçük kanamalar, burun kanaması gibi), deride morarma, kansızlık, enfeksiyon, halsizlik, yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren, kan değerlerinde değişmeler
- İntihar düşüncesi
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı
- Deride ağrılı yaralar ve su toplaması ile kendini gösteren ciddi bir deri hastalığı (Stevens Johnson sendromu)
- Böbrek yetmezliği

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 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. MEXİA XR'ın saklanması

MEXİA XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEXİA XR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEXİA XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 18/11/2016 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com