



## KULLANMA TALİMATI

### MEXİA 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film tablet 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin HCl içerir.

#### **Yardımcı maddeler:**

**Tablet çekirdeği:** Mikrokrystalin selüloz PH 302, koloidal silikondiyoksit, kroscarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat.

**Tablet kaplama:** Hidroksipropil selüloz, Titanyumdioksit, Hypromellose, Siyah demiroksit, Kırmızı demiroksit

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

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

MEXİA film tabletler, bombeli, pembe renkli film kaplı, bir yüzü 20 yazılı oval şekillidir. 28, 50 veya 84 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

MEXİA, 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. MEXİA, NMDA reseptör antagonistleri denilen bir ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptörleri üzerinde etki göstererek sinir uyarısını ve hafızayı iyileştirir. MEXİA, bu etkisi nedeniyle, orta ve şiddetli evre Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

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

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

#### **MEXİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

#### **MEXİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Epileptik (sara hastalığı) nöbet hikayeniz var ise,
- Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşadığınız veya kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon (yüksek kan basıncı) şikayetiniz var ise.

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MEXİA'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 hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), deksmetorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

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

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyse veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi) veya renal tübül asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) varsa doktorunuza 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.*

MEXİA kullanan anneler emzirmemelidir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca, MEXİA reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), deksmetorfan (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 bırakma preparatlarının içeriğinde bulunur)
- hidroklorotiazid (veya hidroklorotiazidli herhangi bir kombinasyon) (idrar söktürücü)
- antikoagülanlar (genel olarak hareket bozukluklarını veya barsak kramplarını tedavi etmek için kullanılan maddeler)
- antikonvülsanlar (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 MEXiA kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

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

### 3. MEXiA nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:** MEXiA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### Doz:

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

1. hafta	½ tablet MEXiA 10 mg Film Tablet veya MEXiA Tedaviye Başlama Paketi kullanıyorsanız 1 tablet MEXiA 5 mg Film Tablet
2. hafta	1 tablet MEXiA 10 mg Film Tablet veya MEXiA Tedaviye Başlama Paketi kullanıyorsanız 1 tablet MEXiA 10 mg Film Tablet
3. hafta	1 ½ tablet MEXiA 10 mg Film Tablet veya MEXiA Tedaviye Başlama Paketi kullanıyorsanız 1 tablet MEXiA 15 mg Film Tablet
4. hafta ve sonrası	2 tablet MEXiA 10 mg Film Tablet veya MEXiA Tedaviye Başlama Paketi kullanıyorsanız 1 tablet MEXiA 20 mg Film Tablet

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.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir kez 20 mg'lık önerilen idame dozu ile devam edilir.

#### Tedavi süresi:

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

#### • Uygulama yolu ve metodu:

MEXiA 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 yiyecekle ve yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

#### • Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanım:** Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkinliği 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 durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarda izlenmelidir.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla MEXiA kullandıysanız:

- Genel olarak çok fazla MEXiA kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.
- MEXiA'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime

#### MEXiA'yı kullanmayı unuttursanız

MEXiA dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuza zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEXiA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecedir.

Yaygın (100 kişiden 1-10 kişide):

Baş ağrısı, uyuklama hali, kabızlık, karaciğer fonksiyon testlerinde artış, sersemlik, denge bozuklukları, nefesin kesilmesi, yüksek tansiyon ve aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan (1000 kişiden 1-10 kişide):

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

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

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen):

Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur.

MEXiA ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 5. MEXiA'nın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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

#### 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 25/03/2015 tarihinde onaylanmıştır.*



12008014 / 300

