

KULLANMA TALİMATI

DEMAX tedavi başlangıç paketi
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

DEMAX tedavi başlangıç paketi içeriğinde bulunan,
Demax 5mg film tablet, 4.155mg memantine eşdeğer 5mg memantin HCl içerir.
Demax 10mg film tablet, 8.31mg memantine eşdeğer 10mg memantin HCl içerir.
Demax 15mg film tablet, 12.465mg memantine eşdeğer 15mg memantin HCl içerir.
Demax 20mg film tablet, 16.62mg memantine eşdeğer 20mg memantin HCl içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

- Demax 5mg film tablet: Mikrokristalin selüloz (tip 200), kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, Opadry II white 85F18422 (polivinil alkol GL-05FS, titanyum dioksit, PEG 3350, talk)
- Demax 10mg film tablet: Mikrokristalin selüloz (tip 200), kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, Opadry II white 85F18422 (polivinil alkol GL-05FS, titanyum dioksit, PEG 3350, talk)
- Demax 15mg film tablet: Mikrokristalin selüloz (tip 200), kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, Opadry II orange 85F23718 (polivinil alkol GL-05FS, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, talk)
- Demax 20mg film tablet: Mikrokristalin selüloz (tip 200), kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, Opadry II pink 85F240025 (polivinil alkol GL-05FS, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMAX nedir ve ne için kullanılır?

- DEMAX tedavi başlangıç paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi DEMAX 5 mg film tablet, 7 tanesi DEMAX 10 mg film tablet, 7 tanesi DEMAX 15 mg film tablet ve 7 tanesi DEMAX 20 mg film tableten oluşmaktadır.
- Etkin madde memantin hidroklorürdür.
- 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, NDMA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- DEMAX, orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. DEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

DEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce sara nöbeti geçirdiyse,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirmişseniz ve kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, DEMAX'ı 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, vejeteryan beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçları aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- Çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

DEMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejeteryan beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tübüler 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.

DEMAX gerekli olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız DEMAX'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın durumuna göre araç ve makine kullanmanıza izin verilecektir. DEMAX, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yetersizliğinizin azalmasına neden olabilir.

DEMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her DEMAX 5/10/15/20 mg film tablet, sırayla 3 mg, 6 mg, 9 mg, 12 mg kroscarmelloz sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEMAX, 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 nezleye karşı kullanılır)
- Dantrolen, baklofen (merkezi kas gevşeticiler)
- Barbituratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- Simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), ranitidin (ülser tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinidin (kalp ritmini düzenleyen bir ilaçtır), kinin (sıtma tedavisinde kullanılır) ve 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)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi parkinson 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. DEMAX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, DEMAX dozu kademeli olarak artırılarak ulaşılan 20 mg'lık doz, günlük önerilen tedavi dozudur. Günde bir tablet alınız.

1. Hafta (1-7 gün):

İlk hafta boyunca günde bir defa 5 mg memantin alınız. (1 adet DEMAX 5 mg Film Tablet).

2. Hafta (7-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (1 adet DEMAX 10 mg Film Tablet)

3. Hafta (14-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (1 adet DEMAX 15 mg Film Tablet)

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz. (1 adet DEMAX 20 mg Film Tablet veya 2 adet DEMAX 10 mg Film Tablet)

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

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

• **Değişik yaş grupları:**

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

Yaşlılarda kullanımı: 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 aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Plugh A ve Child-Plough B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda DEMAX kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEMAX kullandıysanız

Gerekenden fazla DEMAX kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

DEMAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DEMAX'ın yan etkileri genelde hafif ve orta derecelidir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Uyuklama hali
- Sersemlik hali
- Yüksek tansiyon
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Denge bozuklukları
- Nefesin kesilmesi
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (sersemlik hissi)
- Halusinasyon (olmayan birşeyi varmış sanmak)
- Yürüyüş anormalliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)
- Kusma
- Yorgunluk
- Kalp yetmezliği

Çok seyrek

- Nöbetler

Bilinmiyor

- Psikotik reaksiyonlar
- Pankreatit (pankreasın iltihaplanması)
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)

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 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. DEMAX’ın saklanması

DEMAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEMAX’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.