

## KULLANMA TALİMATI

### MELANDA® başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:**

MELANDA® Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan,

MELANDA® 5 mg film tablet: Her film tablet; 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® 10 mg film tablet: Her film tablet; 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® 15 mg film tablet: Her film tablet; 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin HCl içerir.

MELANDA® 20 mg film tablet: Her film tablet; 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin HCl içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

MELANDA® Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan,

MELANDA® 5 mg film tablet: Mikrokrystalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokrystalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry OY-D-7233 White (kaplama maddesi açılımı: (hipromelloz (E464), polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), sodyum lauryl sülfat, talk)

MELANDA® 10 mg film tablet: Mikrokrystalin selüloz PH 101, laktöz monohidrat, talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, mikrokrystalin selüloz PH 102, film kaplama maddesi: hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol.

MELANDA® 15 mg film tablet: Mikrokrystalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokrystalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Advantia 385948DA00 (kaplama maddesi açılımı: hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit(E172))

MELANDA® 20 mg film tablet: Mikrokrystalin selüloz PH 101, koloidal silikondioksit, mikrokrystalin selüloz PH 102, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama maddesi: Opadry Red 03C240002 (kaplama maddesi açılımı: Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol, talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172))

**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® tedaviye başlama paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi MELANDA® 5 mg film tablet, 7 tanesi MELANDA® 10 mg film tablet, 7 tanesi MELANDA® 15 mg film tablet ve 7 tanesi MELANDA® 20 mg film tablet'den oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorür'dür.

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

#### **2. MELANDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

MELANDA®'yı kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunu doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

#### **MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

#### **MELANDA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve MELANDA®'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), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

#### **MELANDA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

MELANDA® kullanan anneler emzirmemelidir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

Ayrıca; MELANDA® reaksiyon yeteneğinizi değiştirerek araba veya makine kullanmanızı sakıncalı hale getirebilir.

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

MELANDA® Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan MELANDA® 10 mg film tablet laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MELANDA® Başlangıç Paketi içeriğinde bulunan MELANDA® 5 mg film tablet; 1,25 mg kroskarmelloz sodyum ve sodyum lauril sülfat içerir. MELANDA® 15 mg film tablet; 3,75 mg kroskarmelloz sodyum içerir. MELANDA® 20 mg film tablet; 5,00 mg kroskarmelloz sodyum içerir. İçeriğindeki sodyum miktarı, 1 mmol (23 mg)'dan daha azdır; yani esasında "sodyum içermez."

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

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

- amantadin(parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin(narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan(soğuk algınlığında öksürük ve nezle 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 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)
- 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 MELANDA® 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. MELANDA® nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MELANDA®'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Doz:**

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, MELANDA® 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 5 mg memantin HCl içeren MELANDA® 5 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

#### **2.Hafta (8-14 gün):**

İkinci hafta boyunca 10 mg memantin HCl içeren MELANDA® 10 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

#### **3.Hafta (15-21 gün):**

Üçüncü hafta boyunca 15 mg memantin HCl içeren MELANDA® 15 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet alınız.

#### **4. Hafta:**

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye 20 mg memantin HCl içeren MELANDA® 20 mg film tablet' ten günde bir defa 1 tablet ile devam ediniz.

**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.

**Tedavi süresi:**

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

**• Uygulama yolu ve metodu:**

MELANDA® 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 yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

**• Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiği 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 aralıklarla izlenmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MELANDA® kullandıysanız:**

- Genel olarak çok fazla MELANDA® kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

- MELANDA®'dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

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

**MELANDA®'yı kullanmayı unutursanız**

MELANDA® dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MELANDA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MELANDA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

*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 (1,000 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. MELANDA® ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar 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.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Karton ve blister üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra MELANDA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No:4  
34418 Kağıthane/İstanbul

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah.  
10. Cadde No:3/1A  
Başakşehir – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 31.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.*