

KULLANMA TALİMATI

MELANDA® RAPİD 5 mg +10 mg + 15 mg + 20 mg ağızda dağılan tablet tedaviye başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:**

MELANDA® RAPİD 5 mg +10 mg + 15 mg + 20 mg ağızda dağılan tablet tedaviye başlangıç paketi içeriğinde bulunan,

MELANDA® RAPİD 5 mg ağızda dağılan tablet: Ağızda dağılan her tablet 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® RAPİD 10 mg ağızda dağılan tablet: Ağızda dağılan her tablet 8,31 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® RAPİD 15 mg ağızda dağılan tablet: Ağızda dağılan her tablet 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin hidroklorür içerir.

MELANDA® RAPİD 20 mg ağızda dağılan tablet: Ağızda dağılan her tablet 16,62 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

MELANDA® RAPİD 5 mg +10 mg + 15 mg + 20 mg ağızda dağılan tablet tedaviye başlangıç paketi içeriğinde bulunan,

MELANDA® RAPİD 5 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol 400 DC, mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon, tartarik asit, sukraloz, maskeleyici aroma, karışık meyve aroması, koloidal silikon dioksit, talk, stearik asit, indigo karmin lake

MELANDA® RAPİD 10 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol 400 DC, mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon, tartarik asit, sukraloz, maskeleyici aroma, karışık meyve aroması, koloidal silikon dioksit, talk, stearik asit

MELANDA® RAPİD 15 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol 400 DC, mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon, tartarik asit, sukraloz, maskeleyici aroma, karışık meyve aroması, koloidal silikon dioksit, talk, stearik asit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit

MELANDA® RAPİD 20 mg ağızda dağılan tablet: Mannitol 400 DC, mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon, tartarik asit, sukraloz, maskeleyici aroma, karışık meyve aroması, koloidal silikon dioksit, talk, stearik asit, kırmızı demir oksit

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® RAPİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MELANDA® RAPİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MELANDA® RAPİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MELANDA® RAPİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELANDA® RAPİD nedir ve ne için kullanılır?

MELANDA® RAPİD 5 mg +10 mg + 15 mg + 20 mg ağızda dağılan tablet tedaviye başlangıç paketi, 7 adet 5 mg + 7 adet 10 mg + 7 adet 15 mg + 7 adet 20 mg tablet, 28 adet ağızda dağılan tabletten oluşmaktadır.

MELANDA® RAPİD 5 mg ağızda dağılan tablet mavi renkli, yuvarlak, kenarları eğimli düz dağılan tablettir.

MELANDA® RAPİD 10 mg ağızda dağılan tablet beyaz, yuvarlak, kenarları eğimli düz dağılan tablettir.

MELANDA® RAPİD 15 mg ağızda dağılan tablet sarı renkli, yuvarlak, kenarları eğimli düz dağılan tablettir.

MELANDA® RAPİD 20 mg ağızda dağılan tablet koyu pembe renkli, yuvarlak, kenarları eğimli düz dağılan tablettir.

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

2. MELANDA® RAPİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

MELANDA® RAPİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MELANDA® RAPİD'i 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 MELANDA® RAPİD'in klinik yararı doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

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

Renal tübüler asidoz (RTA, böbrek fonksiyon bozukluğundan dolayı kanda asit yapıcı madde fazlalığı (böbrek fonksiyonlarının zayıflığı)) durumunuz veya şiddetli üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) varsa doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz için kullanılır), dekstrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

MELANDA® RAPİD'in 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) 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® RAPİD kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (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)
- 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® RAPİD 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® RAPİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doz:

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, MELANDA® RAPİD dozu kademeli olarak arttırılarak 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 MELANDA® RAPİD 5 mg Ağızda Dağılan Tablet).

2. Hafta (7-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız. (1 adet MELANDA® RAPİD 10 mg Ağızda Dağılan Tablet)

3. Hafta (14-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız. (1 adet MELANDA® RAPİD 15 mg Ağızda Dağılan Tablet)

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz. (1 adet MELANDA® RAPİD 20 mg Ağızda Dağılan 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.

Tedavi süresi:

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

• **Uygulama yolu ve metodu:**

MELANDA® RAPİD günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatte almanız gerekir.

MELANDA® RAPİD ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir. Tabletler yiyeceklerle veya yiyecekten bağımsız olarak alınabilir.

Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Memantin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlik 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 durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

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 MELANDA® RAPİD kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer MELANDA® RAPİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELANDA® RAPİD kullandıysanız:

- Genel olarak, çok fazla MELANDA® RAPİD kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır.

‘4. Olası yan etkiler nelerdir?’ bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.

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

MELANDA® RAPİD'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MELANDA® RAPİD'i kullanmayı unutursanız

MELANDA® RAPİD dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MELANDA® RAPİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.

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

Yaygın Olmayan:

- Kalp yetmezliği
- Venöz tromboz/tromboembolizm (Kan damarında pıhtı oluşması (tromboz), ardından bu pıhtının yerinden kopması ve dolaşımın başka bir yerine gitmesi (embolizm))

Çok seyrek:

- Nöbetler

Bilinmiyor:

- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Halusinasyon (varsanı, hayal görme)
- Yürüyüş anormallliği
- Kusma
- Yorgunluk

Bilinmiyor

- Psikotik reaksiyonlar (bir uyarının bulunmadığı halde algılanması ve gerçeğe uymayan, değiştirilemeyen, dirençli düşünceleri içeren tepkiler)
- Pankreatit (pankreasın iltihaplanması)

Bunlar MELANDA® RAPİD'in hafif ve orta şiddetteki yan etkileridir.

Alzheimer hastalığı (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı), depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. MELANDA® RAPİD 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. MELANDA® RAPİD'in saklanması

MELANDA® RAPİD'i 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 MELANDA® RAPİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MELANDA® RAPİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.