

KULLANMA TALİMATI

CERAMİN 10 mg/g Oral Damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir gramın'da 10 mg Memantin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum sorbat, Sorbitol E420, Saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERAMİN nedir ve ne için kullanılır ?

CERAMİN, 100 ml bal renkli damlalıklı şişede, polipropilen kapak ve karton kutu ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

2. CERAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CERAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

CERAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Epileptik (sara hastalığı) nöbet hikayeniz var ise,
 - Yakın bir zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) yaşıyorsanız veya kalp yetmezliği veya kontrol altında olmayan hipertansiyon şikayetiniz var ise (yüksek kan basıncı).
- Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve CERAMİN'in 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), deksrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğer NMDA- antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

CERAMİN'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) veya 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 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.

CERAMİN kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

CERAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CERAMİN oral damlayı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Bu ilaç, ayrıca, 1 mmol'den daha az (39 mg) potasyum içerir. Bu miktar çok düşüktür ve potasyum bulunmadığı kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- amantadin (Parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), deksmetorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezle için 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 CERAMİN kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

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

3. CERAMİN nasıl kullanılır?

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

CERAMİN'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doz:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen CERAMİN dozu, 20 mg (2x20 damla)'dır. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır :

	Sabah	Öğleden sonra veya akşam
1. hafta	10 damla	-
2. hafta	10 damla	10 damla
3. hafta	20 damla	10 damla
4. hafta ve sonrası	20 damla	20 damla

Olağan başlangıç dozu ilk hafta için, günde 10 damladır (1x5 mg). İkinci hafta doz günde 2 kez 10 damla (2x5 mg) ve üçüncü hafta günde 2 kez olacak şekilde sabah 20 damla (1x10 mg) ve öğleden sonra veya akşam 10 damla (1x5 mg) olmak üzere arttırılır.

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde 2 kez 20 damla (2x10 mg) dozu ile devam edilir.

Tedavi süresi:

CERAMİN'i size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

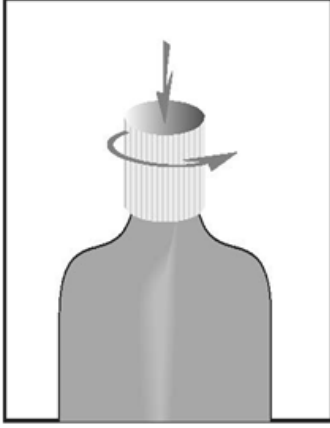
- **Uygulama yolu ve metodu:**

CERAMİN günde bir kez ağızdan alınır. Oral damla her gün aynı saatte bir miktar su ile yutulmalıdır. Oral damla, yiyecek veya yiyecek alımından bağımsız olarak alınabilir.

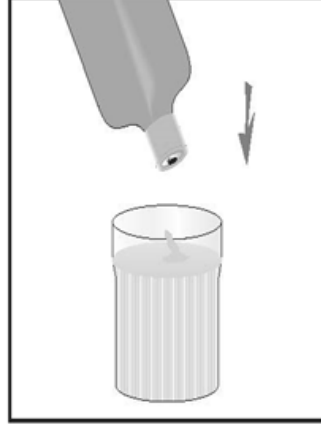
Kullanıma yönelik talimatlar:

Çözeltiyi şişeden direkt olarak ağızınıza dökmeyiniz. Ölçeğiniz dozu, bir kaşığa veya bir bardak suya alınız.

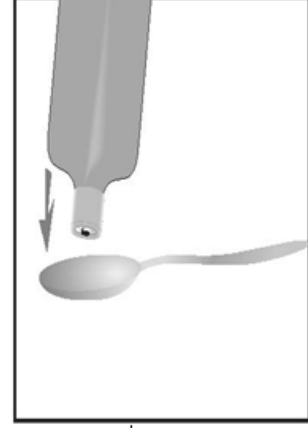
- Şişeyi açınız: Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilidi açınız (Şekil 1).
- Damlalıklı şişeden çözeltiyi bir kaşığa veya bir bardak suya damlatınız (Şekil 2, Şekil 3).
- Kaşıktaki veya bardaktaki çözeltinin tamamını içiniz.
- Şişeyi plastik kapak ile kapatınız.



Şekil1



Şekil2



Şekil3

- **Değişik yaş grupları :**

Çocuklarda kullanımı :

Memantinin 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 (günde 2 kez 20'şer damla).

- **Özel kullanım durumları :**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz :

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından belirli aralıklarla izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERAMİN kullandıysanız

- Genel olarak, çok fazla CERAMİN kullanmak sizde herhangi bir zarar oluşturmamalıdır. '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde belirtilen sorunları artmış olarak yaşayabilirsiniz.
- CERAMİN'den aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

CERAMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CERAMİN'i kullanmayı unutursanız

CERAMİN dozunuzu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki

dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CERAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

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

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

Nöbetler.

Bilinmiyor

Pankreasın iltihaplanması, karaciğerin iltihaplanması (hepatit) ve psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. CERAMİN 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. CERAMİN'in saklanması

CERAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ve şişe etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra CERAMİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.