

KULLANMA TALİMATI

NEOMİDANTAN® 100 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Amantadin hidroklorür

Her bir sert kapsül 100 mg amantadin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), patates nişastası, stearik asit

Kaplamayı oluşturan maddeler: Titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kemiğinden türetilen)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOMİDANTAN® nedir ve ne için kullanılır?

NEOMİDANTAN® dopaminerjik etkili ajanlar denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte, Parkinson hastalığının titreme, kasların sertleşmesi, hareket eksikliği, yavaşlamış düşünce süreçleri gibi ana semptomlarını olumlu yönde etkileyebilir. Genellikle ruh halinde iyileşme ve yüz ifadesinde rahatlama da görülür.

Etki genellikle NEOMİDANTAN® alındıktan 1 ila 2 gün sonra ya da en geç bir hafta sonra ortaya çıkar. En iyi etki birkaç hafta sonra elde edilir.

NEOMİDANTAN® ayrıca belirli influenza virüsleri (tip A) üzerinde hedefe yönelik bir etkiye sahiptir.

Grip virüslerine karşı etki, ilacı aldıktan 1 ila 2 saat sonra başlar.

Bu ilaç ayrıca gribal enfeksiyon riski taşıyan bireylerde veya gruplarda önleyici bir tedbir olarak da kullanılabilir.

NEOMİDANTAN® içerisinde beyaz veya beyazımsı toz içeren sert beyaz kapsülden oluşan bir ilaçtır.

Her 10 adet kapsül polivinil klorür ve alüminyum folyo malzemeleri ile blister tabakası halinde paketlenir ve bir kutuda kullanma talimatı ve 5 blister tabakası (50 kapsül) bulunmaktadır.

2. NEOMİDANTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOMİDANTAN® aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Amantadin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelere (bakınız Bölüm 2 “NEOMİDANTAN® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”) alerjikseniz,
- Epilepsiniz varsa,
- Ağır ruhsal hastalıklarınız varsa,
- Heyecan ve kafa karışıklığı durumlarınız varsa,
- Fıstık ve soyaya karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

NEOMİDANTAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEOMİDANTAN® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer;

- Yüksek göz tansiyonunuz veya glokomunuz varsa,
- Dolaşım bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Mide ve bağırsak ülseriniz varsa,
- Beyin performans bozukluklarınız varsa (beyin-organik psikosendrom olarak adlandırılır),
- Epileptik nöbetleriniz varsa,
- Tekrarlayan cilt hastalıklarınız varsa,
- Patolojik kas güçsüzlüğünüz (myastenia gravis) varsa,
- Ellerinizde ve ayaklarınızda şişme varsa,

- Alerjiniz veya tekrarlayan egzamanız varsa,
- Prostat bezinizde büyüme (prostatik hipertrofi) varsa.

Eğer bulanık görme veya başka görme sorunları yaşarsanız, derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Doktorunuz, sizi bir göz doktoruna yönlendirebilir. Göz doktorunuz sizi muayene edebilir ve gerekirse NEOMİDANTAN® kullanmayı bırakmanızı tavsiye edebilir.

Kendinizde, aile üyelerinizde veya bakıcılarınızda sizin için alışılmadık, olağan dışı davranışlar olan dürtü veya arzuların geliştiğini fark ederseniz ve size veya başkalarına zarar verebilecek belirli faaliyetleri gerçekleştirme dürtüsüne, isteğine veya cazibesine karşı koyamazsanız lütfen doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla görüşün. Bunlar dürtü kontrol bozukluklarıdır ve alışılmadık derecede güçlü kumar oynama dürtüsü (artan para harcama ile kumar oynama), aşırma veya kompulsif yeme, aşırı alışveriş veya harcama, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya birikmiş cinsel düşünceler veya duygular gibi davranışları içerir. Doktorunuz veya sağlık uzmanınız dozunuzu ayarlayabilir veya tedaviyi durdurabilir.

Memantin ile tedavi ediliyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer kalp hızı artarsa, sersemlik ve/veya bilinç kaybı olursa NEOMİDANTAN®'ı hemen kesmeli ve bir doktora başvurmalısınız.

Eğer idrara çıkma ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

NEOMİDANTAN® ile tedavi aniden kesilmemelidir, çünkü Parkinson hastalığı olan hastalarda semptomlarda kötüleşme görülebilir.

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

NEOMİDANTAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOMİDANTAN®'ın yiyeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca bulunmamaktadır. Ancak, alkole karşı toleransı azalttığından birlikte kullanılmamalıdır.

NEOMİDANTAN® ve alkol kullanımı

Tedavi sırasında alkol kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOMİDANTAN® gebelik sırasında ve gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılmamalıdır (bakınız “NEOMİDANTAN® kullanmayınız”).

Bu ilacı kullanırken ve NEOMİDANTAN®'ın son dozunun alınmasından 5 gün sonra, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir.

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

Emzirme

NEOMİDANTAN® emzirme sırasında kullanılmamalıdır (bakınız “NEOMİDANTAN®

kullanmayınız’’).

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç tepki verme, araç kullanma ve alet veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

NEOMİDANTAN® aldıktan sonra yanıt vermede olası bir azalma, baş dönmesi, bulanık görme ve ruh hali değişimleri, sinirlilik, konsantrasyon güçlüğü, fiziksel huzursuzluk, artan uyarılabilirlik ve baş ağrısı gibi diğer merkezi sinir sistemi yan etkilerinin görülmesi durumunda, trafiğe çıkmayınız, makine kullanmayınız veya yüksek düzeyde dikkat gerektiren diğer faaliyetlerde bulunmayınız.

NEOMİDANTAN® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOMİDANTAN® laktoz monohidrat (inek sütü) içerir.

Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NEOMİDANTAN®’ın iştah kesiciler gibi uyarıcı ilaçlarla aynı anda alınması tavsiye edilmez.
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan **antikolinerjik** ilaç grubundan bir ilaç veya **levodopa** isimli ilaç etkin maddesi içeren bir ilaç ile birlikte kullanılması bilinç bulanıklığı, halüsinasyon, kabus, mide-bağırsak rahatsızlıkları gibi yan etkileri artırabilir.
- Nöroleptikler olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanıldığında belirtiler kötüleşebilir.
- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlarla birlikte kullanımı kullanılan bu ilaçların merkezi sinir sistemi yan etkilerini artırabilir.
- Diüretik kombinasyonları (hidroklorotiyazid ve potasyum tutucu diüretikler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.

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. NEOMİDANTAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuz tam olarak nasıl önerdiyse o şekilde kullanınız. Dozaj ve tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Parkinson hastalığı

Başlangıç dozu 4-7 gün boyunca günde 1 kapsül (100 mg)’dür.

İstisnai olarak, bu başlangıç dozu 2 hafta boyunca devam ettirilebilir. Doktorunuz daha sonra NEOMİDANTAN®’a verdiğiniz tepkiye bağlı olarak uzun süreli tedavi için dozu artıracaktır, örneğin sabah ve öğlen yemeklerle birlikte günde 2 kez 1 kapsül (100 mg), istisna olarak günde 3 kez 1 kapsül.

İlacı bağı parkinsonizm durumunda

Parkinsonizme neden olan ilacın dozunun azaltılması makul değilse, doktorunuz genellikle

tedavinin başlangıcında 4-7 gün boyunca günde 1 kapsül reçete edecektir. Daha sonra uzun süreli tedavi için doktorunuz NEOMİDANTAN®'a gösterdiğiniz reaksiyona bağlı olarak dozu sabah ve öğlen yemeklerle birlikte günde 2 kez 1 kapsüle çıkaracaktır. Belirtiler bir süre kontrol altında kalırsa, doktorunuz NEOMİDANTAN® dozunu azaltabilir.

Tip A virüslerin neden olduğu influenzanın önlenmesi veya tedavisi

Yetişkinler ve 10 yaşından büyük çocuklar: günde 2 kez 1 kapsül (100 mg).

NEOMİDANTAN® tedavisine olabildiğince erken başlanmalıdır ve 4-5 gün devam edilmelidir.

Önleme için, enfeksiyon riski devam ediyorsa yaklaşık 6 hafta süreyle alınması gerekebilir.

NEOMİDANTAN® aniden kesilmemelidir (bakınız *NEOMİDANTAN®'ı almayı keserseniz*).

Uygulama yolu ve metodu:

NEOMİDANTAN® tercihen sabah ve öğleden sonra yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlaç 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalar için günde maksimum 100 mg doz önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz daha da azaltılmalıdır. Diyaliz tedavisi gören hastalar için genellikle haftada bir kapsül (100 mg) doz önerilir, bu doz iyi tolere edilirse haftada iki kapsüle (200 mg) çıkarılabilir. İlgili doza ve olası bir azaltmaya doktor karar verir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. *Bölüm 2*). Karaciğer yetmezliği / hastalığı olan hastalarda doz ayarlaması hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOMİDANTAN® kullandıysanız:

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

Doz aşımında hemen tıbbi yardım alınız.

NEOMİDANTAN®'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak, bir sonraki dozu alma zamanı gelmişse, atlanan dozu almayınız, ilacı her zamanki saatte almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOMİDANTAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEOMİDANTAN®'ı almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız. İlacın aniden kesilmesi durumunuzu daha da kötüleştirebilir veya acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi, hayatı tehdit eden bir duruma (nöroleptik malign sendrom olarak adlandırılan, esas olarak yüksek sıcaklık, terleme, çarpıntı ve bilinç bozukluğu ile kas sertliği ile karakterize) yol açabilir.

Bu nedenle, NEOMİDANTAN®'ın aniden kesilmesinden sonra kas sertliği, ateş veya ateş yükselmesi olursa derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz (bakınız *Bölüm 2*).

İlacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOMİDANTAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEOMİDANTAN®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bacaklarda ve/veya ayak bileklerinde şişme, halüsinasyonlar, depresyon, anksiyete, konuşma bozuklukları ve diğer zihinsel bozukluklar veya yüksek sıcaklık, terleme, çarpıntı ve bilinç bozukluğu ile kas sertliği veya çocuklarda anormal derecede düşük sıcaklık gibi yan etkiler yaşarsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. İstenmeyen etkiler genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar.

Yaygın

- Depresyon
- Endişe
- Coşkulu ruh hali
- Tedirginlik
- Gerginlik
- Konsantrasyon bozukluğu
- Baş dönmesi
- Sersemlik

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk (enerji eksikliği)
- Halüsinasyonlar
- Kabuslar
- Ataksi (kas hareketlerini koordine edememe)
- Geveleyerek konuşma
- Bulanık görme
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz olabilen güçlü bir kalp atışı)
- Ortostatik hipotansiyon (otururken veya yatariken ayağa kalktığınızda kan basıncında oluşan azalma baş dönmesine yol açabilir)
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, kusma, kabızlık, ağız kuruluğu, anoreksi)
- Terlemede artış
- Livedo reticularis (“mermer görünümlü deri”)
- Periferik ödem (özellikle bacak ve bileklerde şişlik)

Seyrek

- Lökopeni (beyaz kan hücre sayısında azalma)
- Karaciğer enzimlerinde geri dönüşümlü yükselme
- Psikotik bozukluk (değişmiş gerçeklik hissi)
- Kafa karışıklığı
- Oryantasyon bozukluğu
- Titreme
- Diskinezi (hareketleri kontrol etmede zorluk)
- Kramplar
- Korneada değişiklikler ve ciddi görme keskinliği kaybı ve göz bebeği büyümesi
- İshal
- Döküntü
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- İdrar retansiyonu (idrar torbasını tamamen boşaltamama), idrar kaçırma

Çok seyrek

- Kardiyak aritmi

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücrelerinin çoğalması
- Koma, sanrılar, agresif davranışlar, kas seğirmesi, anormal yürüme, kol ve bacaklarda karıncalanma
- Size veya başkalarına zarar verebilecek faaliyetlerde bulunma dürtüsüne, isteğine veya cazibesine karşı koyamama gibi davranış bozuklukları (dürtü kontrol bozuklukları), örneğin alışılmadık derecede güçlü kumar oynama dürtüsü (artan para harcama ile kumar oynama), aşırma veya kompulsif yeme, aşırı alışveriş veya harcama, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya sık cinsel düşünceler veya duygular
- Şiddetli konfüzyon (deliryum)
- Yükselmiş ruh hali ve artan istek (mani, hipomani)
- Göz korneasının iltihaplanması (keratit)
- Göz bebeğinde bir veya iki taraflı genişleme (midriyazis)
- Kalp yetmezliği
- Düşük tansiyon ve taşikardi
- Hızlanmış solunum
- Nefes darlığı
- Akciğerlerde sıvı birikimi

- Yutma bozuklukları
- Ciltte kaşıntı
- Alerjik reaksiyonlar
- Değişen laboratuvar değerleri

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. NEOMİDANTAN®’ın Saklanması

NEOMİDANTAN®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

25 °C’nin üzerinde saklamayınız.

Işıktan ve nemden koruyabilmek için kendi ambalajı içerisinde saklayınız. Paketin üstünde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçları evinizde atık suya karışacak şekilde dökmeyiniz veya çöpünüze atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu yaklaşım çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:

Olpha İlaç ve Tıbbi Ürünler Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

JSC “Olpha”.

5 Rupnicu Caddesi, Olaine, LV-2114, Letonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.