KULLANMA TALİMATI

COGİTO ORAL ÇÖZELTİ 5 mg/basış

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Pompaya her bir basış; 5 mg memantin hidroklorür (4.16 mg Memantine eşdeğer) içeren çözelti akar.

Yardımcı maddeler: Potasyum sorbat, sorbitol, deiyonize 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. COGİTO nedir ve ne için kullanılır?
2. COGİTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. COGİTO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. COGİTO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. COGİTO NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

COGİTO 5 mg/basış oral solüsyon, hemen hemen renksiz berrak homojen çözeltidir. 50 g'lık ve 100 g'lık kahverengi cam şişede, dozlama pompasıyla piyasaya sunulmaktadır.

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

2. COGİTO'YU KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

COGİTO'yu kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuzu doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bakıcınızdan doktorunuzla görüşme konusunda yardım isteyebilirsiniz.

COGİTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

COGİTO'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Bu durumlarda tedavi dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve COGİTO'nun 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 kullanır) ve diğer NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır..

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

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

COGİTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın bir zaman içerisinde diyetinizi çok fazla değiştirdiyseniz veya değiştirmeyi planlıyorsanız (örn. Normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyete 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..

COGİTO kullanan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size araba veya makine kullanıp kullanmayacağınızı söyleyecektir.

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

COGİTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse COGİTO oral solüsyon kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, ayrıca, 1 mmol (39 mg)' den daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez"..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), dekstrometorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleye 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)
- Antikolinerjikler (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 COGİTO 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. COGİTO NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

COGİTO'yu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz..

Doz

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen COGİTO dozu, günde bir kez dört tam basışla elde edilen çözelti miktarına eşdeğer 20 mg'dir. Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

1. hafta	1 tam basış
2. hafta	2 tam basış
3. hafta	3 tam basış
4. hafta ve sonrası	4 tam basış

Olağan başlangıç dozu, ilk hafta için, günde bir kez bir tam basıştır (1 x 5 mg). İkinci hafta bu doz, günde bir kez iki tam basışa (1 x 10 mg) ve üçüncü hafta günde bir kez üç tam basışa (1 x 15 mg) arttırılır.

Dördüncü haftadan itibaren önerilen doz, günde bir kez dört tam basış (1 x 20 mg) şeklindedir.

Tedavi süresi

COGİTO'yu size yararlı olduğu sürece almaya devam ediniz. Tedaviniz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

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

Ürünün hazırlanması ve kullanımına ilişkin detaylı bilgi için bu kullanma talimatının sonuna bakınız..

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik 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 (dört basışa eşit olan 2.0 ml çözelti).

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 COGİTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COGİTO kullandıysanız

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

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

COGİTO'yu kullanmayı unutursanız

COGİTO dozunu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COGİTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COGİTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi COGİTO'nun 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 (1000 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 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. COGİTO 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. COGİTO'NUN SAKLANMASI

COGİTO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ve şişe etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra COGİTO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder

Şişe açıldıktan sonra, 3 ay içinde tüketilmelidir.

Şişe açıldıktan sonra dikey durumda tutulmalı ve taşınmalıdır.

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

RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak,
No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

ÜRETİM YERİ

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 694 33 51
Faks: (+90 212) 694 62 94

Bu kullanma talimatı 25.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.

POMPANIN DOĞRU ŞEKİLDE KULLANILMASI İÇİN TALİMATLAR

Çözelti şişesinden veya pompadan direkt olarak ağzınıza dökmeyiniz ve basmayınız. Ölçeceğiniz dozu, pompa kullanarak, bir bardak suya alınız.

Dozlama pompasının kullanımı

Dozlama pompasının başı iki pozisyonda bulunur ve çevirmek kolaydır:

Saat yönünün tersinde (açık durum)Saat yönünde (kilitli durum)

Dozlama pompasının başı kilitli durumda iken aşağı bastırılmamalıdır. Çözelti sadece açık durumda iken alınabilir.

Dozlama pompasının kullanıma hazırlanması

Kilidi açmak için, dozlama pompasının başını, ok yönünde, daha fazla dönmeyinceye kadar (yaklaşık olarak, bir dönüşün sekizde biri) çevriniz (Şekil 1).

Dozlama pompası bundan sonra kullanıma hazırdır.

Şekil 1.

İlk defa kullanılacağı zaman, dozlama pompası doğru miktarda oral çözelti vermez. Bu nedenle, şişeyi hafif eğik bir şekilde tutarak, dozlama pompasının başına, ardarda beş defa tam olarak bastığınızda pompa kullanıma hazır hale gelecektir (Şekil 2).

Şekil 2.

Bu şekilde 5 defa basma ile alınan çözelti, kullanılmadan atılır. Bir dahaki seferde, dozlama pompasını tam olarak bastırdığınızda doğru dozu alabilirsiniz (Şekil 3).

Şekil 3.

Dozlama pompasının doğru kullanımı

Şişe hafif eğik bir şekilde elde tutularak kullanılmalıdır. Pompa ağzının altına, bir miktar su içeren bardak tutarak, dozlama pompasının başına sıkı ama sakin ve kararlı bir şekilde (çok yavaş olmamalı) basınız (Şekil 4)..

Şekil 4.

Dozlama pompasının başı daha sonra serbest bırakılabilir ve bir dahaki dozlama işlemi için hazırdır.

Dozlama pompası, sadece, COGİTO çözeltisi ile kullanılabilir, diğer maddeler ve kaplar için uygun değildir. COGİTO dozlama pompasını şişeden çıkarmayınız. Eğer pompa kullanım sırasında anlatılan şekilde çalışmaz ise doktorunuza veya bir eczacıya danışınız. COGİTO'yu kullandıktan sonra dozlama pompasını saat yönünde kilitleyiniz.