

KULLANMA TALİMATI

COGİTO® tedaviye başlama paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

COGİTO® tedaviye başlama paketi içeriğinde bulunan,

COGİTO® 5 mg film tablet, 4,155 mg memantine eşdeğer 5 mg memantin hidroklorür içerir.

COGİTO® 10 mg film tablet, 8,310 mg memantine eşdeğer 10 mg memantin hidroklorür içerir.

COGİTO® 15 mg film tablet, 12,465 mg memantine eşdeğer 15 mg memantin hidroklorür içerir.

COGİTO® 20 mg film tablet, 16,620 mg memantine eşdeğer 20 mg memantin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

- COGİTO® 5 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 3350)

- COGİTO® 10 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 3350)

- COGİTO® 15 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol (PEG 3350)

- COGİTO® 20 mg film tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, kırmızı demir oksit (E172), siyah 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. **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® nedir ve ne için kullanılır?**

- COGİTO® tedaviye başlama paketi, 28 film tableten oluşmaktadır. Bu film tabletlerin 7 tanesi COGİTO® 5 mg film tablet, 7 tanesi COGİTO® 10 mg film tablet, 7 tanesi COGİTO® 15 mg film tablet, 7 tanesi COGİTO® 20 mg film tableten oluşmaktadır.
- Etkin madde, memantin hidroklorürdür.
- Memantin, anti demans ilaç grubuna dahildir ve NMDA reseptör antagonistidir. Alzheimer hastalığındaki hafıza kaybı, beyindeki mesaj sinyallerindeki bozukluğa bağlıdır. Beyinde, öğrenme ve hafızada önemli olan sinir sinyallerinin iletilmesinde görevli olan N-metil-D-aspartat (NMDA) reseptörleri yer alır. Memantin, NMDA reseptörlerini etkileyerek, sinir sinyallerinin iletimini ve hafızayı geliştirir.
- COGİTO®, orta ve şiddetli Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. COGİTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COGİTO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

COGİTO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce sara nöbeti (epileptik nöbet) geçirdiyse,
- Yakın bir zamanda kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirmişseniz veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa, COGİTO®'yu dikkatli kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek işlevlerinizi yakından izlemeli ve gerekiyorsa memantin dozunu buna göre ayarlamalıdır.
- Viral hastalıkların ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan amantidin, genel anesteziye kullanılan bir ilaç olan ketamin veya öksürük kesici bir ilaç olan dekstrometorfan gibi N-metil-D-aspartat (NMDA) antagonistleri ile birlikte kullanımdan kaçınmalısınız.
- Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejetaryen beslenmeye geçiş), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.
- Çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar için önerilmemektedir.

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

COGİTO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diyetinizde değişiklik (etoburluktan, vejetaryen beslenmeye geçiş) olursa, doktorunuza danışınız. Renal tübüler asidoz (Renal tübüler asidoz, böbrek yetmezliği sonucu kanda asit formundaki maddelerin birikmesi durumu) veya şiddetli idrar yolu iltihabı geçiriyorsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuzun dozu ayarlaması gerekecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COGİTO® gerekli olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız COGİTO® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hatalığınızın durumuna göre size araç veya makine kullanmanıza izin verebilir. COGİTO®, tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanım yeteneğinizin azalmasına neden olabilir.

COGİTO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COGİTO® tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

COGİTO®, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkileyebilir. Bu nedenle dozları doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

- Amantadin (parkinson ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılır), ketamin (narkoz amaçlı kullanılır), deksmetorfan (soğuk algınlığında öksürük ve nezleyle karşı kullanılır)
- Dantrolen, baklofen (merkezi kas gevşeticiler)
- Barbitüratlar (genel olarak uyku için kullanılan maddeler)
- Nöroleptikler (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan maddeler)
- 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)
- Dopamin agonistleri (L-dopa, bromokriptin gibi parkinson tedavisinde kullanılan maddeler)
- Oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

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® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinin ilk 3 haftası süresince, COGİTO® 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 COGİTO® 5 mg film tablet).

2. Hafta (8-14 gün):

İkinci hafta boyunca günde bir defa 10 mg memantin alınız (1 adet COGİTO® 10 mg film tablet).

3. Hafta (15-21 gün):

Üçüncü hafta boyunca günde bir defa 15 mg memantin alınız (1 adet COGİTO® 15 mg film tablet).

4. Hafta:

Dördüncü haftadan itibaren tedaviye, günde bir defa 20 mg memantin ile devam ediniz (1 adet COGİTO® 20 mg film tablet).

Devam dozu:

Önerilen günlük doz 20 mg'dır.

Doktorunuzun önerdiği miktarda ve önerdiği süre boyunca ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde bir defa, ağız yolundan kullanınız.

Tabletler, bir miktar su ile yutulmalıdır.

Tableti besin alımından bağımsız olarak (aç ya da tok karna) kullanabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Memantin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenilirlik 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 ihtiyacınız olan dozu belirleyecektir.

Doktorunuz belirli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli karaciğer fonksiyon hasarı olan hastalarda (Child-Pugh A ve Child-Pugh B) doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda memantin kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu hastalarda COGİTO® kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COGİTO® kullandıysanız:

Gerekenden fazla COGİTO® kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz.

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

COGİTO®'yu kullanmayı unutursanız

COGİTO® dozunuzu 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. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COGİTO®'nun içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

COGİTO®'nun yan etkileri genelde hafif ve orta derecededir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir.

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.

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (sersemlik hissi)
- Halusinasyon (olmayan birşeyi varmış sanmak)
- Yürüyüş anormalliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)
- Kusma
- Yorgunluk
- Kalp yetmezliği

Çok seyrek

- Nöbetler

Bilinmiyor

- Psikotik reaksiyonlar
- Pankreatit (pankreasın iltihaplanması)

- Hepatit (Karaciğerin iltihaplanması)

Depresyon, intihar düşüncesi ve intihar Alzheimer hastalığına bağlı olarak gelişir. Bu olaylar memantin ile tedavi edilen hastalarda 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 saklanması

COGİTO®’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra COGİTO®’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COGİTO®’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: 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

Üretim yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 14 /03 /2017 tarihinde onaylanmıştır.