

## KULLANMA TALİMATI

### COGİTO® 10 mg ağızda dağılan tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Ağızda dağılan her tablet 8.31 mg memantin'e eşdeğer 10 mg memantin HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, krospovidon, mikrokristalin selüloz, portakal aroması, sükraloz, talk ve sodyum stearil fumarat.

**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® beyaz renkli, düz, ağızda dağılan yuvarlak tabletler şeklindedir. 50 veya 100 tableten oluşan blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet etkin madde olarak 10 mg memantin HCl içerir.

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 Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılır.

## **2. COGİTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

COGİTO®, yu kullanmadan önce aşağıdaki bölümleri okumanız ve olabilecek herhangi bir sorunuza 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) yaşadığınız veya konjestif 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 anesteziik madde olarak kullanılır), deksrometorfan (genellikle öksürük tedavisinde kullanılır) ve diğeri NMDA-antagonistleri ile aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Diyetinizde değişiklik (normal diyetten sıkı bir vejetaryen diyetine geçiş gibi), asit giderici mide ilaçlarını aşırı miktarda kullandıysanız ya da ciddi üriner sistem hastalığınız mevcutsa, idrar pH'sı yükselebilir. Doktorunuz sizi dikkatle takip etmelidir.

COGİTO®, 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**

COGİTO® aç ya da tok karnına kullanılabilir.

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 doktorunuza bilgilendirmelisiniz. Çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Memantin hidroklorür ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

### **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 kullanamayacağınızı söyleyecektir.

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

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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), ketamine (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 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)
- Antikonvülsanlar (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 (mental 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® nasıl kullanılır?

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

COGİTO®, yu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacınızdan yararlanabilmeniz için ilacınızı her gün düzenli bir şekilde ve aynı saatlerde almanız gerekir. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Doz:**

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen günlük doz 20 mg'dır (2 x 1 tablet veya 1 x 2 tablet). Yan etki riskini azaltmak için bu doza aşağıdaki günlük tedavi şeması ile aşamalı şekilde arttırılarak ulaşılır:

1. hafta : Günde 1 adet 5 mg Ağızda Dağılan Tablet
2. hafta : Günde 1 adet 10 mg Ağızda Dağılan Tablet  
**veya** günde 2 adet 5 mg Ağızda Dağılan Tablet
3. hafta : Günde 1 adet 10 mg Ağızda Dağılan Tablet **ve** 1 adet 5 mg Ağızda Dağılan Tablet
4. hafta ve sonrası : Günde 2 kez 1 adet 10 mg Ağızda Dağılan Tablet veya günde 1 kez 2 adet 10 mg Ağızda Dağılan Tablet

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

COGİTO® ağıza yerleştirilmelidir; tablet burada tükürük içinde hızla dağılır ve böylece kolayca yutulabilir.

COGİTO®, yu yemekler ile birlikte ya da tek başına almanız fark etmemektedir. Yiyeceklerle birlikte alıp almamanız problem yaratmaz. COGİTO® ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletleri ıslak ellerinizle tutmayın, parçalanabilirler.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Memantinin çocuklar ve adolesanlar üzerindeki güvenlilik 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 fonksiyonunuz (karaciğer

yetmezliği) varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde COGİTO<sup>®</sup> kullanımı tavsiye edilmez.

*Eğer COGİTO<sup>®</sup>'nun etkisinin çok gccl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COGİTO<sup>®</sup> kullandıysanız:**

- Genel olarak çok fazla COGİTO<sup>®</sup> kullanmak sizde herhangi bir zarar oluŐurmamalıdır. "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde belirtilen sorunları artmıŐ olarak yaŐayabilirsiniz.
- COGİTO<sup>®</sup>, dan aşırı doz aldıysanız tıbbi gözetime ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza başvurunuz veya tıbbi destek alınız.

*COGİTO<sup>®</sup>'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **COGİTO<sup>®</sup>'yu kullanmayı unutursanız**

COGİTO<sup>®</sup> dozunuzu almayı unuttuğunuzu farkederseniz, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **COGİTO<sup>®</sup> ile tedavi sonlandırıldığında oluŐabilecek etkiler**

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde ilacınızı kullanmayı bırakmayınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, COGİTO<sup>®</sup>'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiŐilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak, gözlemlenen yan etkiler hafif ve orta derecededir.

İstenmeyen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiŐtir.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa COGİTO®' yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COGİTO®' ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler sıklık bilgilerine göre aşağıda verilmektedir:

#### **Yaygın**

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

#### **Yaygın olmayan**

- Yorgunluk
- Mantar enfeksiyonları
- Konfüzyon (sersemlik hissi)
- Halüsinasyon
- Kusma
- Yürüyüş anormalliği
- Kalp yetmezliği
- Venöz kan pıhtılaşması (tromboz/tromboembolizm)

#### **Çok seyrek**

- Nöbetler

#### **Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilemeyen)**

- Pankreasın iltihaplanması
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)
- Psikotik reaksiyonlar

Alzheimer hastalığı, depresyon, intihar fikri ve intihar ile ilişkili bulunmuştur. Memantin ile tedavi edilen hastalarda bu olaylar bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COGİTO®’yu kullanmayınız.*

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

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16  
34382 Şişli – İSTANBUL  
Tel: 0212 220 64 00  
Faks: 0212 222 57 59

### ***Üretim Yeri:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.  
Sofalıçeşme Sokak, No:72-74 34091 Edirnekapı- İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 534 79 00  
Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı 02/11/2018 tarihinde onaylanmıştır.*