УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MEMANTINE PLIVA/ МЕМАНТИНЕ ПЛИВА
20 mg филм-обложени таблети
Memantine hydrochloride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство (видете дел 4).*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Мемантине Плива и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите Мемантине Плива*
3. *Како да го употребувате Мемантине Плива*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Мемантине Плива*
6. *Дополнителни информации*

1. Што претставува Мемантине Плива и за што се употребува

Мемантине Плива содржи активна супстанција мемантин хидрохлорид. Припаѓа на групата лекови познати како лекови против деменција.
Губењето на меморијата/памтењето кај Алцхајмеровата болест е поради нарушувања во преносот на сигнали во мозокот. Мозокот содржи таканаречени N-метил-D-аспартат (NMDA) рецептори кои се вклучени во пренесување на нервните сигнали кои се важни за учењето и за меморијата/памтењето. Мемантине Плива припаѓа на групата лекови познати како антагонисти на NMDA рецепторите. Мемантине Плива дејствува на овие NMDA рецептори и на тој начин го подобрува пренесувањето на нервните сигнали и меморијата/памтењето.

Мемантине Плива се користи за лекување на пациенти со умерена до тешка Алцхајмерова болест.

2. Што мора да знаете пред да употребите Мемантине Плива

Не земајте Мемантине Плива

- ако сте алергични (преосетливи) на мемантин хидрохлорид или на било кои други состојки на лекот (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Мемантине Плива:
- ако имате историја на епилептични напади;
- ако неодамна сте доживеале инфаркт на миокардот (срцев удар) или ако боледувате од срцева слабост или од неконтролирана хипертензија (зголемен крвен притисок).

Во овие ситуации лекувањето треба внимателно да се следи, а Вашиот лекар редовно ќе ја проценува клиничката корист од употребата на мемантин.

Ако имате оштетување на бубрезите (проблеми со бубрезите), Вашиот лекар внимателно ќе ја следи функцијата на бубрезите и доколку е потребно, соодветно ќе ја прилагоди дозата на мемантин.

Треба да се избегнува истовремена употреба на:
- амантадин (за лекување на Паркинсонова болест),
- кетамин (супстанција која генерално се користи како анестетик),
- декстрометорфан (генерално се користи за лекување на кашлица)
- и други антагонисти на NMDA.

Деца и адолесценти
Мемантине Плива не се препорачува за деца и за адолесценти помлади од 18 години.

Земање/употреба на други лекови со лекот Мемантине Плива
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Мемантин може да го промени дејството на следните лекови и може да биде потребно да се прилагоди нивната доза:
- амантадин, кетамин, декстрометорфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин;
- хидрохлоротиазид (или било која комбинација со хидрохлоротиазид);
- антихолинергици (лекови кои генерално се употребуваат при нарушувања на движењата и при грчеви во цревата);
- антиконвулзиви (лекови кои генерално се употребуваат за спречување и за ублажување на епилептични напади);
- барбитурати (лекови кои генерално се употребуваат за заспивање);
- допаминергични агонисти (лекови како што се L-допа, бромокриптин);
- невролептици (лекови кои се употребуваат за лекување на ментални нарушувања);
- перорални антикоагуланси

Доколку одите во болница, известете го Вашиот лекар дека земате Мемантине Плива филм-обложени таблети.

Земање на лекот Мемантине Плива со храна и со пијалоци
Треба да го известите Вашиот лекар доколку неодамна значително сте го промениле својот начин на исхрана или доколку имате намера да го сторите тоа (на пример, да преминете од вообичаена исхрана на строго вегетаријанска

исхрана), бидејќи Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на Вашиот лек.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте забремениле или доите, мислите дека сте бремени или сакате да забремените посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете од овој лек.

Употребата на мемантин кај бремени жени не се препорачува.

Жените кои земаат мемантин не смеат да дојат.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вашиот лекар ќе Ви каже дали болеста Ви дозволува безбедно да управувате со возила и да ракувате со машини.

Исто така, Мемантине Плива може да ја промени Вашата способност за реагирање, па управувањето со моторни возила и ракувањето со машини може да се покаже како неповолно.

Мемантине Плива содржи лактоза и соја лецитин

Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате неподносливост (интолеранција) на некои видови шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи соја лецитин. Ако сте алергични на кикиритки или соја, не го земајте овој лек.

3. Како да се употребува Мемантине Плива

Секогаш земајте Мемантине Плива точно онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Дозирање</u>

Препорачаната доза на Мемантине Плива за возрасни и за постари пациенти е 20 mg еднаш на ден. Со цел да се намали ризикот од несакани дејства, оваа доза се постигнува постепено, со секојдневно земање на лекот според шема. Постојат други таблети со различни јачини за постепено зголемување на дозата.

На почетокот од третманот ќе земате по 5 mg дневно. Оваа доза ќе се зголемува за по 5 mg секоја недела, сѐ до постигнување на препорачаната доза на одржување. Препорачаната доза на одржување е 20 mg дневно и се постигнува на почетокот од 4-тата недела.

Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Дозирање кај пациенти со оштетена функција на бубрезите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку имате оштетена функција на бубрезите, Вашиот лекар ќе одлучи која доза одговара за Вашата состојба. Во ваков случај, лекарот ќе мора да Ви ја следи функцијата на бубрезите во одредени временски интервали.

Начин на употреба
Мемантине Плива таблетите се земаат перорално еднаш на ден. За да имате корист од Вашиот лек, треба да го земате секој ден во исто време. Таблетите треба да се проголтаат со малку вода. Таблетите може да се земаат со или без храна.

Времетраење на лекувањето
Продолжете да употребувате Мемантине Плива сѐ додека тоа е од корист за Вас. Вашиот лекар ќе врши редовна проценка на лекувањето.

Ако употребите повеќе од лекот Мемантине Плива отколку што требало
- Општо, земањето поголема доза Мемантине Плива не би требало да предизвика поголемо нарушување, но може да доведе до зголемување на симптомите објаснети во делот 4. „Можни несакани дејства".
- Ако сте зеле преголема доза на Мемантине Плива, контактирајте го Вашиот лекар или побарајте лекарска помош, бидејќи можеби ќе биде потребна медицинска интервенција.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Мемантине Плива
- Доколку сте заборавиле да ја земете Вашата доза на Мемантине Плива, причекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Најчесто забележаните несакани дејства се лесни до умерени.

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 пациенти на 100):
- главоболка, поспаност, констипација, зголемени вредности на хепаталните функционални тестови, вртоглавица, нарушувања во рамнотежата, губење на здивот, висок крвен притисок и преосетливост на лекот.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 пациенти на 1000):
- замор, габични инфекции, конфузија, халуцинации, повраќање, абнормално одење, срцева слабост и згрутчување на венската крв (тромбоза/тромбоемболија).

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 пациент на 10000)
- епилептични напади

Непознато (зачестеноста не може да се процени врз основа на достапните податоци):

- воспаление на панкреасот, воспаление на црниот дроб (хепатитис) и психотични реакции.

Алцхајмеровата болест е поврзана со депресија, размислувања за самоубиство и со самоубиство. Вакви реакции се пријавени кај пациенти лекувани со мемантин.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на Мемантине Плива

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Да не се чува на температура над 25ºC.

Рок на употреба
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот Мемантине Плива филм-обложени таблети 20 mg

Активна супстанција е мемантин хидрохлорид.
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

Помошни супстанции:
Таблетно јадро: целулоза, микрокристална (Е 460); скроб, прежелатинизиран (Е 1404); лактоза, силициум диоксид, колоиден безводен (Е 551); магнезиум стеарат (Е 470b).
Обвивка: полисорбат 80 (Е 433); поливинил алкохол (Е 1203); титан диоксид (Е 171); талк (Е 553b); соја лецитин (Е 322); ксантанска гума (Е 415).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Мемантине Плива
MEMANTINE PLIVA 20 mg таблетите се бели до речиси бели, со облик на капсула, двојно испакнати, филм-обложени таблети со средишна линија на едната страна и втисната ознака „20“ на другата страна.
Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Големина на пакување

Блистер: PVC/PVDC-Алуминиумска фолија. Пакувања со по 28 филм-обложени таблети.

Производител
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Германија

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042
Дебрецен
Унгарија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Наум Наумовски-Борче Бр.40, 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатство за употреба
Април, 2025 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-240/2