

## УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Δ

**Memalis / Мемалис, 10 mg, филм-обложена таблета**

Δ

**Memalis / Мемалис, 20 mg, филм-обложена таблета**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го пренесувајте на други. Тоа може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете во дел 4.

### **Упатството за лекот содржи:**

1. Што претставува лекот Memalis и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Memalis
3. Како да го употребувате лекот Memalis
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Memalis

### **Што содржи Memalis**

*Memalis, 10 mg, филм-обложена таблета:*

- Активна супстанција е мемантин хидрохлорид.  
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg мемантин хидрохлорид, што е еквивалентно на 8,31 mg мемантин.

- Ексиципиенси:

Јадро на таблета: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; кросповидон тип Б; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Облога на таблета: хипромелоза 6сР; титаниум диоксид (E171); макрогол 400.

*Memalis, 20 mg, филм-обложена таблета:*

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

- Ексиципиенси:

Јадро на таблета: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; кросповидон тип Б; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Облога на таблета: хипромелоза 6сР; титаниум диоксид (E171); железо (III)-оксид црвен (E172); макрогол 400.



## Како изгледа Memalis и содржината на пакувањето

Филм-обложена таблета.

*Memalis, 10 mg, филм-обложена таблета:* Издолжени, биконвексни, филм-обложени таблети од бела до речиси бела боја со разделна линија на едната страна; по кршењето, јадрото на таблетата има бела до речиси бела боја. Таблетата може да се подели на еднакви дози.

*Memalis, 20 mg, филм-обложена таблета:* Издолжени, биконвексни, филм-обложени таблети со розова боја со разделна линија на двете страни; по кршењето, јадрото на таблетата има бела до речиси бела боја. Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Внатрешното пакување е Al/PVC/PVDC блистер со 14 филм-обложени таблети. Надворешното пакување е картонска кутија која содржи 2 блистери со по 14 филм-обложени таблети (вкупно 28 филм-обложени таблети) и упатство за употреба на лекот.

### Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ГООДВИЛЛ ПХАРМА ДОО за трговија, услуги, експорт-импорт Суботица-Претставништво Скопје, Бул. Партизански одреди бр. 62/2-25, Скопје, Р.С. Македонија

### Производител:

ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, Starogard Gdański, Полска



## 1. Што претставува Memalis и за што се употребува

Memalis содржи активна супстанција мемантин хидрохлорид, и припаѓа на групата на лекови познати како лекови против деменција.

Губење на памтењето при Алцхајмерова болест настанува како резултат на нарушување во преносот на сигнали во мозокот. Мозокот содржи таканаречени N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори кои се вклучени во пренесувањето на нервните сигнали важни за учењето и памтењето. Лекот Memalis припаѓа на групата лекови наречени NMDA рецепторни антагонисти. Memalis делува на овие NMDA рецептори и на тој начин го подобрува преносот на нервните сигнали и паметењето.

Лекот Memalis се користи за третман на пациенти со умерена до тешка Алцхајмерова болест.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Memalis

**Немојте да го земате лекот Memalis:**

- ако сте алергични на мемантин или на некоја од помошните состојки на овој лек (наведени погоре).

### Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Memalis:

- ако имате историја на епилептични напади.
- ако неодамна сте доживеале миокарден инфаркт (срцев удар), или ако имате конгестивна срцева слабост или неконтролирана хипертензија (висок крвен притисок).

Во такви случаи, лекувањето треба внимателно да се надгледува, и Вашиот лекар треба редовно да го проценува клиничкиот бенефит од лекот Memalis.

Доклку имате бубрежни заболувања, Вашиот лекар треба внимателно да ја следи Вашата бубрежна функција и соодветно, доколку е потребно, да ги прилагоди дозите на мемантин.

Ако страдате од ренална тубуларна ацидоза (RTA – зголемена количина на супстанции кои формираат киселина во крвта поради бубрежни нарушувања (лесна бубрежна функција)) или тешка инфекција на уринарниот тракт (структурата низ која поминува урината), Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на Вашиот лек.

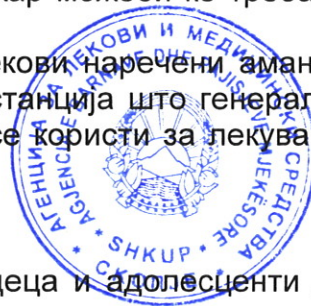
Треба да се избегнува истовремена употреба на лекови наречени амантадин (за третман на Паркинсонова болест), кетамин (супстанција што генерално се користи како анестетик), декстрометорфан (обично се користи за лекување на кашлица) и други антагонисти на NMDA.

### Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Memalis кај деца и адолесценти до 18 години.

### Други лекови и Memalis

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или можеби употребувате други лекови.





Ова особено се однесува на следните лекови, бидејќи Memalis може да ги промени нивните ефекти, а лекарот можеби ќе треба да ја прилагоди нивната доза:

- амантадин, кетамин, декстрометопфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, кинидин, кинин, никотин;
- хидрохлоротиазид (и која било комбинација со хидрохлоротиазид);
- антихолинергици (кои се користат за нарушувања на движењето и цревни спазми);
- антиконвулзиви (кои се користат за спречување и ублажување на конвулзивни напади);
- барбитурати (вообичаено се користат како средства за спиење);
- допаминергични агонисти (како L-dopa, бромокриптин);
- невroleптици (се користат за лекување на душевни заболувања);
- перорални антикоагуланси.

Доколку одите во болница, кажете му на Вашиот лекар дека го земате лекот Memalis.

### **Употребување на лекот Memalis со храна и пијалок**

Треба да го информирате Вашиот лекар ако неодамна значително сте ја промениле или имате намера да ја промените Вашата исхрана (на пр. од нормална исхрана во строго вегетаријанска исхрана) за да може, доколку е потребно, да ја прилагоди дозата на Вашиот лек.

### **Бременост и доење**

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратите се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

### **Бременост**

Не се препорачува употреба на Memalis кај бремени жени.

### **Доење**

Жените кои го земат лекот Memalis не треба да дојат.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Вашиот лекар ќе ви каже дали поради Вашата болест можете безбедно да возите и да ракувате со машини. Исто така, лекот Memalis може да ви ја промени способноста за реагирање што влије врз способноста за возење или ракување со машини.

### **Memalis содржи лактоза**

Memalis филм-обложена таблета содржи лактоза. Во случај на нетолеранција на одредени шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го користите овој лек.



### 3. Како да го употребувате лекот Memalis

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза на Memalis за возрасни и постари пациенти е 20 mg еднаш на ден.

Со цел да се намали ризикот од несакани дејства, оваа доза се постигнува постепено со следење на следната шема на дозирање:

|                              |                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1-ва недела                  | 5 mg/ден, т.е. половина таблета од 10 mg, еднаш дневно                       |
| 2-ра недела                  | 10 mg/ден т.е. една таблета од 10 mg, еднаш дневно                           |
| 3.-та недела                 | 15 mg/ ден т.е една таблета и половина таблета од 10 mg, еднаш дневно        |
| 4-та недела<br>и<br>понатаму | 20 mg/ ден т.е. две таблети од 10 mg или една таблета од 20 mg, еднаш дневно |

Третманот обично го започнувате со доза од 5 mg, т.е. една половина од таблета од 10 mg еднаш дневно. Оваа доза се зголемува на 10 mg еднаш дневно (1 таблета од 10 mg) во втората недела, а потоа на 15 mg на ден (1 таблета и половина таблета од 10 mg) во третата недела. Вообичаената доза на одржување е 20 mg еднаш дневно (две таблети од 10 mg или една таблета од 20 mg) земени од четвртата недела натаму.

#### Дозирање кај пациенти со нарушена бубрежна функција

Доколку имате нарушена бубрежна функција, Вашиот лекар ќе одлучи која доза одговара на Вашата состојба. Во таков случај, Вашиот лекар треба да ја следи Вашата бубрежна функција во одредени временски интервали.

#### Начин на употреба

Лекот Memalis треба да се зема перорално, еднаш дневно. За да имате полза од лекувањето, лекот треба редовно да се употребува, во исто време секој ден. Таблетите треба да се голтаат со малку вода. Таблетите може да се земаат со или без оброк.

#### Времетраење на лекувањето

Продолжете да го употребувате лекот Memalis се додека тоа е од полза за Вас. Вашиот лекар треба редовно да го проценува текот на лекувањето.

#### Ако сте земале поголема доза од лекот Memalis отколку што треба

- Вообичаено, земањето на поголема доза од лекот Memalis не би требало да ви наштети. Може да почувствувате зголемени симптоми опишани во дел 4. „Можни несакани ефекти“
- Доколку дојде до значително предозирање со Memalis, контактирајте го Вашиот лекар или побарајте стручен совет бидејќи можеби ќе ви треба медицинска помош.



### **Ако сте заборавиле да го земате лекот Memalis**

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата Memalis во предвиденото време, почекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

## **4. Мозни несакани дејства**

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добиваат сите.

Забележаните несакани дејства се слаби до умерени.

### **Често (може да се појават кај 1 од 10 пациенти):**

- Главоболка, поспаност, запек (отежнато движење на дебелото црево), зголемени вредности на функционалните тестови на црниот дроб, вртоглавица, нарушување на рамнотежата, отежнато дишење, зголемен крвен притисок и пречувствителност на лекот.

### **Помалку често (може да се појават кај 1 од 100 пациенти):**

- Замор, габични инфекции, збунетост, халуцинации, повраќање, неправилен од, срцева слабост и згрутчување на венската крв (тромбоза/тромбоемболизам).

### **Многу ретко (може да се појават кај 1 од 10000 пациенти):**

- Епилептични напади.

### **Непознато (не може да се утврди од достапните податоци):**

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

Алцхајмеровата болест е поврзана со депресија, самоубиствени мисли и самоубиство. Овие настани се пријавени кај пациенти третирани со мемантин.

### **Пријавување на несакани дејства**

Доколку почувствувате какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1, или по електронски пат преку веб страната: <https://malmed.gov.mk/>.



## 5. Чување на лекот Memalis

Лекот треба да се чува на места достапни за деца и подалеку од дофат.

Лекот Memalis не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето (EXP). Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Не се потребни посебни услови на чување.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или заедно со домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе придонесат за заштита на животната средина.

### Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

### Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Memalis / Мемалис, 10 mg, филм-обложена таблета:

Memalis / Мемалис, 20 mg, филм-обложена таблета:

### Датум на последна ревизија на текстот:

Ноември, 2023 година



