

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

МЕМАНТИН ПЛИВА/ МЕМАНТИН ПЛИВА 10 mg филм-обложени таблети Memantine

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 препишан 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 Memantin Pliva и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Memantin Pliva
3. Како да го употребувате Memantin Pliva
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Memantin Pliva
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Memantin Pliva и за што се употребува

Memantin Pliva 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 важни за учењето и за меморијата/памтењето. Memantin Pliva припаѓа на групата лекови познати како антагонисти на NMDA рецепторите. Memantin Pliva дејствува на овие NMDA рецептори и на тој начин го подобрува пренесувањето на нервните сигнали и меморијата/памтењето.

Memantin Pliva се користи за лекување на пациенти со умерена до тешка Алцхајмерова болест.



2. Што мора да знаете пред да употребите Memantin Pliva

Не земајте Memantin Pliva

- ако сте алергични (преосетливи) на мемантин хидрохлорид или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Memantin Pliva:

- 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 други антагонисти на NMDA, како на пр. амантадин (за лекување на Паркинсонова болест), кетамин (супстанција која генерално се користи како анестетик), декстрометорфан (генерално се користи за лекување на кашлица).

Деца и адолесценти

Memantin Pliva не се препорачува за деца и за адолесценти помлади од 18 години.

Земање/употреба на други лекови со лекот Memantin Pliva

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, кинидин, кинин, 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 Memantin Pliva филм-обложени таблети.

Земање на лекот Memantin Pliva 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), или доколку страдате од ренална тубуларна ацидоза (RTA, зголемено



ниво на кисели супстанции во крвта кое се должи на ренална дисфункција (слаба бубрежна функција) или на тешки инфекции на уринарниот тракт (структура која ја носи урината), 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 каков било лек.

Доколку сте забремениле или доите, мислите дека сте бремени или сакате да забремените посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Употребата на мемантин кај бремени жени не се препорачува.

Доење

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, Memantin Pliva може да ја промени Вашата способност за реагирање, па управувањето со моторни возила и ракувањето со машини може да се покаже како неповолно.

3. Како да се употребува Memantin Pliva

Секогаш земајте Memantin Pliva 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.

Дозирање

Препорачаната доза на Memantin Pliva 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 по долунаведениот распоред:

1-ва недела	половина таблета од 10mg
2-ра недела	една таблета од 10mg
3-та недела	една и пол таблета од 10mg
4-та недела и подоцна	2 таблети од 10mg еднаш дневно

Вообичаената почетна доза е половина таблета еднаш на ден (1 x 5 mg) во текот на првата недела. Оваа доза во втората недела се зголемува на една таблета еднаш на ден (1 x 10 mg), а во третата недела на една и пол таблета (1 x 15 mg) еднаш на ден. Од четвртата недела вообичаената доза е 2 таблети еднаш на ден (1 x 20 mg).

Доза на одржување

Препорачаната доза на Memantin Pliva е 20 mg еднаш на ден.

За продолжување на лекувањето разговарајте со Вашиот лекар.

Дозирање кај пациенти со оштетена функција на бубрезите

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

Начин на употреба

Memantin Pliva 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 Memantin Pliva сè додека тоа е од корист за вас. Вашиот лекар ќе врши редовна проценка на лекувањето во одредени периоди.

Ако употребите повеќе од лекот Memantin Pliva отколку што сте требале

- Општо, земањето поголема доза Memantin Pliva не би требало да предизвика поголемо нарушување, но може да доведе до зголемување на симптомите објаснети во делот 4. *Несакани дејства*.
- Ако сте земале преголема доза на Memantin Pliva контактирајте го Вашиот лекар или побарајте лекарска помош, бидејќи можеби ќе Ви треба медицинска интервенција.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Memantin Pliva

- Доколку сте заборавиле да ја земете Вашата доза на Memantin Pliva, причекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите 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, спананост, констипација, зголемени вредности на лабораторните 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 пријавувани од пациенти лекувани со Memantin Pliva.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите 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 користа 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 Memantin Pliva

Чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот не бара посебни услови на чување.

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.

Овој лек Ви е препишан 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.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот Memantin Pliva филм-обложени таблети 10mg

Активна супстанција е мемантин хидрохлорид.

Една таблета содржи 10 mg мемантин хидрохлорид.

Други помошни супстанции:

Јадро на таблетата: Микрокристална целулоза; Калциум хидрогенфосфат, безводен; Кроскармелозанатриум; Силициум диоксид, колоиден безводен; Магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: Опадру II 45F27505 Grey: Хипромелоза; Полидекстроза; Титан диоксид (E171); Макрогол 4000; Железен оксид, црн (E172).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Memantin Pliva



MEMANTIN PLIVA® 10 mg таблетите се сиви, долгнавести, двојно испакнати филм-обложени таблети означени со бројот “10” и средишна линија помеѓу броевите на едната страна и со буквите “MM” и средишна линија помеѓу буквите на другата страна на таблетата.

Таблетата може да се подели на два еднакви дела

Големина на пакување

30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистер во кутија.

Производител

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80 31-546 Краков, Полска

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на последна ревизија на упатство за употреба

Декември 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

