

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ИМАНА/ИМАНА 5 mg, 10 mg, 15 mg и 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 доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Имана и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Имана
3. Како да се употребува Имана
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Имана
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ИМАНА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Имана спаѓа во групата лекови познати како лекови против деменција. Губењето на меморијата/памтењето при Алцхајмерова болест настанува поради пречки во пренесувањето на нервните сигнали во мозокот. Мозокот содржи таканаречени NMDA-рецептори кои се вклучени во пренесувањето на нервните сигнали важни за учењето и за меморијата/памтењето. Имана спаѓа во групата лекови познати како антагонисти на NMDA-рецепторите. Имана дејствува на NMDA-рецепторите и на тој начин го подобрува пренесувањето на нервните сигнали и меморијата/памтењето.

Таблетите Имана се користат за лекување пациенти со умерена до тешка форма на Алцхајмерова болест.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ИМАНА

Немојте да употребувате Имана

- ако сте алергични (преосетливи) на мемантин хидрохлорид или на некои други состојки на лекот (видете го делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете лекот Имана ако:

- имате епилептични напади во историјата на прележани болести;
- неодамна сте доживеале срцев удар (инфаркт на миокардот) или ако боледувате од срцева слабост или од неконтролирана хипертензија (зголемен крвен притисок).



[Handwritten signature]
1

Во овие ситуации терапијата со Имана треба внимателно да се следи и редовно да се проценува клиничката корист од лекот.

Ако имате намалена функција на бубрезите, Вашиот доктор внимателно ќе ја следи состојбата и, доколку е потребно, ќе ја приспособи дозата.

Треба да се избегнува истовремената употреба на Имана со други антагонисти на NMDA, како на пр. амантадин (се употребува при Паркинсонова болест), кетамин (анестетик) и декстрометорфан (се зема при кашлица).

Деца и адолесценти

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

Други лекови и Имана

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Таблетите Имана може да го променат дејството на некои лекови, особено на следните, и може да биде потребно приспособување на нивната доза:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, кинидин, кинин, никотин;
- хидрохлоротијазид (или која било комбинација којашто содржи хидрохлоротијазид);
- антиколинџерици (лекови коишто се употребуваат при нарушувања на движењата на цревата и при грчеви во цревата);
- антиконвулзиви (лекови за спречување и за ублажување напади);
- барбитурати (лекови за успивање);
- допаминергични агонисти (лекови како што се Л-допа, бромокриптин);
- невролептици (лекови за лекување ментални нарушувања);
- перорални антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта).

Ако одите во болница, известете го Вашиот доктор дека земате Имана филм-обложени таблети.

Земање Имана со храна и со пијалак

Треба да го известите Вашиот доктор ако неодамна значително сте го промениле својот начин на исхрана или ако имате намера да го сторите тоа (на пример, да преминете од вообичаена исхрана на строго вегетаријанска исхрана), или ако страдате од ренална тубуларна ацидоза (зголемено ниво на кисели супстанции во крвта поради лошата бубрежна функција) или од тешки инфекции на уринарниот тракт, бидејќи докторот можеби ќе мора да ја приспособи дозата.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор ако сте бремена, ако доите или ако планирате да забремените пред да земете каков било лек.

Бременост

Лекот Имана не се препорачува за бремени жени.

Доење

Жените кои го земаат лекот Имана не треба да дојат.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Вашиот доктор ќе Ви каже дали болеста Ви дозволува безбедно да управувате возила и



да ракувате со машини.

Освен тоа, Имана може да ја промени Вашата способност за реагирање, па управувањето моторни возила и ракувањето со машини не се препорачува.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ИМАНА

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

Дозирање

Препорачана доза Имана за возрасни и за постари пациенти е 20 mg еднаш на ден. За да се намали ризикот од несакани дејства, оваа доза се постигнува постепено, со секојдневно земање на лекот по долунаведениот распоред:

1. недела	5 mg на ден
2. недела	10 mg на ден
3. недела	15 mg на ден
4. недела и понатаму	20 mg на ден

Вообичаена почетна доза е 5 mg на ден во текот на првата недела. Таа доза се зголемува на 10 mg на ден во втората недела. Во третата недела треба да се земаат 15 mg на ден. Од четвртата недела понатаму вообичаената доза е 20 mg на ден.

Одржување на дозата

Препорачана дневна доза е 20 mg еднаш на ден. За продолжување на терапијата, консултирајте се со Вашиот доктор.

Дозирање кај пациенти со намалена функција на бубрезите

Ако имате намалена функција на бубрезите, Вашиот доктор ќе одлучи која доза одговара на Вашата состојба. Во тој случај докторот ќе мора да Ви ја проверува функцијата на бубрезите во одредени временски интервали.

Начин на употреба

Лекот Имана се зема перорално, еднаш на ден. За да имате корист од лекувањето, таблетите треба да се земаат секој ден во исто време. Тие треба да се проголтаат со малку вода. Може да се земаат со или без храна.

Таблетите од 10 mg и од 20 mg може да се поделат на две еднакви дози.

Траење на лекувањето

Земајте Имана сè додека имате корист од лекот. Вашиот доктор ќе врши редовна процена на лекувањето во одредени периоди.

Ако сте зеле поголема доза Имана отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од лекот Имана, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

По правило, земањето поголема доза Имана не би требало да предизвика поголемо



нарушување, но може да доведе до засилување на симптомите објаснети во делот 4, „Можни несакани дејства“.

Ако сте заборавиле да земете Имана

Ако заборавите да го земете лекот Имана, причекајте и земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Имана може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства најчесто се лесни до умерени.

Чести (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):

- главоболка, сонливост, запек, зголемени вредности на ензимите на црниот дроб (што може да се утврди со крвна анализа), вртоглавица, нарушена рамнотежа на телото, губење на здивот, висок крвен притисок и преосетливост на лекот.

Помалку чести (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):

- замор, габични инфекции, збунетост, халуцинации, повраќање, ненормален од, срцева слабост и згрутчување на венската крв (тромбоза/тромбоемболија).

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- напади (слични на епилептични напади).

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

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

Алцхајмеровата болест е поврзана со депресија, размислување за самоубиство и со самоубиство. Вакви реакции се пријавувани од пациенти лекувани со мемантин.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ИМАНА

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.

Лекот треба да се чува на температура под 25 °С.

Не употребувајте Имана по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец. Лековите не треба да се исфрлаат 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 Имана

- *Активна супстанција:* мемантин хидрохлорид.

Имана 5 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg мемантин хидрохлорид.

Имана 10 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 10 mg мемантин хидрохлорид.

Имана 15 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 15 mg мемантин хидрохлорид.

Имана 20 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 20 mg мемантин хидрохлорид.

- *Помошни состојки:*

Таблетно јадро: силицифирана микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; талк и магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза; макрогол 400; титан диоксид (E171).

- Дополнително за таблетите од 15 mg – жолт железо оксид (E172).

- Дополнително за таблетите од 20 mg – црвен железо оксид (E172).

Изглед на лекот Имана и содржина на пакувањето

Таблетите Имана од 5 mg се бели до белузлави, со форма на капсула, биконвексни, филм-обложени таблети, со втисната ознака „5“ на едната страна и рамни на другата страна.

Таблетите Имана од 10 mg се бели до белузлави, тркалезни, филм-обложени таблети, со втисната ознака „10“ на едната страна и со пресечна линија на другата страна од таблетата.

Таблетите Имана од 15 mg се жолти, тркалезни, филм-обложени таблети, со втисната ознака „15“ на едната страна и рамни на другата страна.

Таблетите Имана од 20 mg се кафенорозови, тркалезни, филм-обложени таблети, со втисната ознака „20“ на едната страна и со пресечна линија на другата страна од таблетата.

Таблетите од 10 mg и од 20 mg може да се поделат на две еднакви дози.

Таблетите се спакувани во AL/PVC блистер. Секој блистер содржи по 7, 10 или по 14 таблети.

Картонската кутија содржи 30 таблети (три блистери по 10 таблети) или 28 таблети (2 блистера по 14 таблети или 4 блистери по 7 таблети) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

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

Број и датум на решението за промет



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Септември 2017 г.

