**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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Внатрешното упатство содржи:**

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

# Alzinex/ Алзинекс 10 mg филм-обложени таблети
# Alzinex/ Алзинекс 20 mg филм-обложени таблети

**Memantine hydrochloride**

*Активна супстанција*: мемантин.
*Помошни супстанции*:
Алзинекс филм-обложени таблети од 10 mg:
*Јадро на таблетата:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.
*Обвивка на таблетата:* хипромелоза (Е464), лактоза монохидрат, макрогол, триацетин, титаниум диоксид (Е171).

Алзинекс филм-обложени таблети од 20 mg:
*Јадро на таблетата:* лактоза монохидрат, натриум скроб гликолат (тип А), микрокристална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.
*Обвивка на таблетата:* поливинил алкохол, макрогол, талк, титаниум диоксид (Е171), железен оксид црвен (Е172), железен оксид жолт (Е172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: LEK farmacevtska druzba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; LEK S.A., Domaniewska 50 C, Варшава, Полска; Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Барлебен, Германија; S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Таргу Муреш, Романија.

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

Една филм-обложена таблета содржи 10 mg мемантин хидрохлорид што одговара на 8,31 mg мемантин.
Содржина на пакувањето:
Филм-обложените таблети од 10 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Една филм-обложена таблета содржи 20 mg мемантин хидрохлорид што одговара на 16,62 mg мемантин.
Содржина на пакувањето:
Филм-обложените таблети од 20 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Алзинекс спаѓа во групата лекови познати како лекови против деменција. Губењето на меморијата/помнењето кај Алцхајмеровата болест настанува поради пречки во одржувањето комуникација во мозокот.
Мозокот содржи таканаречени NMDA-рецептори што се вклучени во пренесувањето на нервните сигнали важни за учењето и за меморијата/помнењето. Алзинекс спаѓа во групата лекови познати како антагонисти на NMDA-рецепторите. Алзинекс дејствува на овие NMDA-рецептори и на тој начин го подобрува пренесувањето на нервните сигнали и на меморијата/помнењето.

**За што се користат таблетите Алзинекс**
Таблетите Алзинекс се користат за лекување пациенти со умерена до тешка Алцхајмерова болест.

## 2. Што мора да знаете пред да го употребите Алзинекс

**Не треба да земате Алзинекс:**
- ако сте алергични (пречувствителни) на мемантин хидрохлорид или на која било состојка на лекот.

**Бидете особено внимателни со Алзинекс:**
Известете го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Алзинекс ако:
- имате историја на епилептични напади;
- неодамна сте доживеале инфаркт на миокардот (срцев удар) или ако боледувате од срцева слабост или од неконтролирана хипертензија (зголемен крвен притисок).

Во вакви ситуации терапијата со Алзинекс треба внимателно да се следи, а Вашиот лекар редовно ќе ја проценува клиничката корист од употребата на лекот.

Ако страдате од оштетување на бубрезите, Вашиот лекар внимателно ќе ја следи функцијата на бубрезите и, доколку е потребно, соодветно ќе ја приспособи дозата.

Треба да се избегнува истовремена употреба на Алзинекс со други антагонисти на NMDA, на пример, амантадин (се употребува при Паркинсонова болест), кетамин (анестетик) и декстрометорфан (се зема при кашлица).

**Деца и адолесценти**
Алзинекс не се препорачува за деца и за адолесценти помлади од 18 години.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.*

**Земање Алзинекс со храна и со течности**

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

**Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку веќе сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.*

На бремени жени **не им се препорачува** употреба на Алзинекс.

Жените кои земаат Алзинекс не треба да дојат.

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

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

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

**Важни информации за некои составни компоненти на Алзинекс**

Лекот Алзинекс содржи лактоза (вид шеќер). Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

**Земање други лекови со Алзинекс**

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Таблетите Алзинекс може особено да го променат дејството на следниве лекови и може да биде потребно да се приспособи нивната доза:

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

Ако одите во болница, известете го Вашиот лекар дека земате филм-обложени таблети Алзинекс.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

## 3. Како да го употребувате Алзинекс

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

**<u>Алзинекс 10 mg филм-обложени таблети</u>**

<u>Дозирање</u>

Препорачаната доза Алзинекс 10 mg 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, така што лекот се зема секојдневно, според долунаведениот распоред:

| **Период на земање** | **Дозирање еднаш на ден** |
|---|---|
| прва недела | 5 mg на ден (половина таблета од 10 mg) |
| втора недела | 10 mg на ден (една таблета од 10 mg) |
| трета недела | 15 mg на ден (една и пол таблета од 10 mg) |
| четврта недела и подоцна | 20 mg на ден (две таблети од 10 mg) |

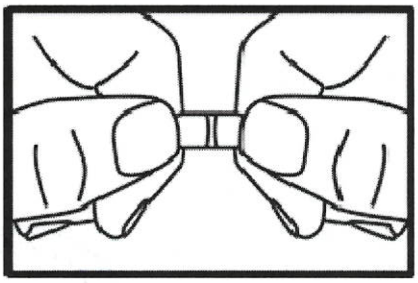
**Дозирање на пациенти со оштетена функција на бубрезите**

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

**Начин на употреба**

Таблетите Алзинекс 10 mg се земаат перорално, еднаш на ден. За да имате корист од лекувањето, таблетите треба да се земаат секој ден во исто време. Тие треба да се испијат со малку вода. Може да се земат со или без храна.

Таблетите може да се делат на две еднакви дози, како што е прикажано на сликата. Ако е потребно, земете ја таблетата в раце и притиснете ги краевите надолу како што е покажано на сликата.



**<u>Алзинекс 20 mg филм-обложени таблети</u>**

<u>Дозирање</u>

Препорачаната доза Алзинекс 20 mg 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, така што лекот се зема секојдневно според долунаведениот распоред:

| Период на земање | Дозирање еднаш на ден |
|---|---|
| прва недела | 5 mg на ден (една четвртина таблета од 20 mg) |
| втора недела | 10 mg на ден (половина таблета од 20 mg) |
| трета недела | 15 mg на ден (три четвртини од таблета од 20 mg) |
| четврта недела и подоцна | 20 mg на ден (една таблета од 20 mg) |

**Дозирање за пациенти со оштетена функција на бубрезите**
Доколку имате оштетена функција на бубрезите, Вашиот лекар ќе одлучи која доза ѝ одговара на Вашата состојба. Во тој случај лекарот ќе мора да Ви ја проверува функцијата на бубрезите во одредени временски интервали.

**Начин на употреба**
Таблетите Алзинекс 20 mg се земаат перорално, еднаш на ден. За да имате корист од лекувањето, таблетите треба да ги земате секој ден во исто време. Тие треба да се испијат со малку вода. Може да се земаат со или без храна.

Таблетите може да се делат на четири еднакви дози како што е покажано на сликата. Ако е потребно, ставете ја таблетата на рамна површина со страната на разделните линии нагоре; со палецот притиснете ја таблетата како што е покажано на сликата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

**Времетраење на лекувањето**
Алзинекс можете да го земате сè додека имате корист од лекот. Во одредени периоди Вашиот лекар ќе врши редовна процена на лекувањето.

**Ако сте зеле поголема доза од Алзинекс отколку што треба:**
*Ако сте зеле поголема доза од Алзинекс отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
По правило, земањето поголема доза Алзинекс не би требало да предизвика поголемо нарушување, но може да доведе до засилување на симптомите објаснети во дел 4. *Несакани дејства*.

**Ако сте заборавиле да земете Алзинекс**
Доколку заборавите да земете Алзинекс, треба да почекате и следната доза да ја земете во вообичаеното време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

## 4. Можни несакани дејства

*Како и сите лекови, така и лекот Алзинекс може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.*

Несаканите дејства најчесто се лесни до умерени.

*Чести (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):*
- главоболка, поспаност, запек, зголемени вредности на хепаталните функционални тестови, замаеност, нарушувања во рамнотежата, губење на здивот, висок крвен притисок и пречувствителност на лекот.

*Помалку чести (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):*
- замор, габични инфекции, збунетост, халуцинации, повраќање, нарушен (абнормален) од, срцева слабост и згрутчување на венската крв (тромбоза/тромбоемболија).

*Многу ретки (се појавуваат кај 1 на 10.000 пациенти):*
- епилептични напади.

*Непознати (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 Алзинекс.

*Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

***Пријавување на несаканите дејства***
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. Несаканите дејства 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

## 5. Чување на Алзинекс

Нема посебни упатства за чување.
**Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.*

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Внатрешното упатство е одобрено:*

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**
Алзинекс 10 mg x 28 таблети:
Алзинекс 20 mg x 28 таблети: