

A. Paulov

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Memantine hydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK |

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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 и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Мемандо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Мемандо
3. Како да го земате лекот Мемандо
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Мемандо

Memando – Мемандо филм-обложени таблети 10 mg

Memando – Мемандо филм-обложени таблети 20 mg

Memantine hydrochloride

- Активна супстанција: мемантин хидрохлорид.

Мемандо филм-обложени таблети 10 mg

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

Мемандо филм-обложени таблети 20 mg

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

- Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза Е460, безводна колоидна силика, талк Е553b, магнезиум стеарат Е572.

Филм обвивка на таблетата: метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1), натриум лаурилсулфат, полисорбат 80, талк Е553b, триацетин, симетикон емулзија (содржи диметикон, колоидна хидрирана силика, макрогол стеарил етер, водород пероксид, сорбинска киселина, вода).

Мемандо филм-обложени таблети 10 mg

Таблетите се бели, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, обележани со разделна линија од едната страна (должина на таблетата: 12,2-12,9 mm, дебелина: 3,5-4,5 mm) и додека може да се подели на две еднакви дози.

Мемандо филм-обложени таблети 20 mg

Таблетите се бели, овални, биконвексни, филм-обложени таблети (должина на таблетата: 16,4 mm, дебелина: 4,7-5,7 mm).

Лекот Мемандо е достапен во пакувања од 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет



| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Memantine hydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK |

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МЕМАНДО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Мемантин, активната супстанција на лекот Мемандо, и припаѓа на групата на лекови познати како антидементии. Губење на памтењето при Алцхајмеровата болест настанува како резултат на нарушување во преносот на сигнали во мозокот. Мозокот содржи таканаречени N-метил-D-аспартат (NMDA) рецептори вклучени во пренесувањето на нервни сигнали важни за учењето и памтењето. Лекот Мемандо и припаѓа на групата на лекови наречени NMDA рецепторни антагонисти. Тој дејствува на овие NMDA рецептори на тој начин што го подобрува преносот на нервни сигнали и го подобрува памтењето.

За што се употребува лекот Мемандо

Лекот Мемандо се употребува за лекување на пациенти со умерена до тешка форма на Алцхајмерова болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МЕМАНДО

Немојте да го земате лекот Мемандо

- ако сте алергични на мемантин хидрохлорид или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).

Бидете особено внимателни со лекот Мемандо

Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра пред да започнете со земање на лекот Мемандо:

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

Во такви случаи, лекувањето треба внимателно да се следи и вашиот лекар треба редовно да ја проценува клиничката корист од лекот Мемандо.

Доколку имате бубрежни заболувања, вашиот лекар треба внимателно да ја следи вашата бубрежна функција и доколку е потребно соодветно да ги прилагоди дозите на мемантин.

Треба да се избегнува употреба на лековите: амантадин (за лекување на Паркинсонова болест), кетамин (вообичаено се употребува како анестетик), декстрометорфан (вообичаено се употребува за лекување на кашлица) и други NMDA-антагонисти заедно со лекот Мемандо.

Деца и адолесценти

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

Ве молиме да се советувате со лекар и тогаш кога горенаведените упатства се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Мемандо



| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Memantine hydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK |

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

Лекот Мемандо може да ги промени дејствата на следните лекови и лекарот можеби ќе треба да да ја прилагоди нивната доза:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан (погледнете во "Бидете особено внимателни со лекот Мемандо");
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, кинидин, кинин, никотин;
- хидрохлортиазид (или било која комбинација со хидрохлортиазид);
- антихолинергички (вообичаено се употребуваат за лекување на нарушувања во движењата на цревата или грчеви во цревата);
- антиконвулзиви (се употребуваат за спречување и олеснување на грчеви);
- барбитурати (вообичаено се употребуваат како средства за спиење);
- допаминергични агонисти (како L-допа, бромокриптин);
- невролептици (се употребуваат за лекување на душевни заболувања);
- перорални антикоагуланси.

Доколку одите во болница, кажете му на вашиот лекар дека го земате лекот Мемандо.

Земање на лекот Мемандо со храна и пијалок

Советувајте се со вашиот лекар ако во брзо време значајно сте ја промениле или планирате да ја менувате исхраната (на пример, од нормална исхрана до строга вегетаријанска исхрана) или пак ако имате заболување на бубрезите наречено бубрежна тубуларна ацидоза (RTA, прекумерна количина на супстанции кои создаваат кисела средина во крвта поради неправилна бубрежна функција (слаба функција на бубрезите)) или тешки инфекции на мочните патишта, затоа што лекарот можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на лекот.

Бременост и доење

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

Советувајте се со вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените. Не се препорачува употреба на мемантинот кај бремени жени.

Жените кои го земаат лекот Мемандо не треба да дојат.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Мемандо

Мемандо филм-обложените таблети содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МЕМАНДО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате. Не лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање



| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Memantine hydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK |

Препорачана доза на лекот Мемандо за возрасни и постари пациенти е 20 mg еднаш дневно. Со цел да се намали ризикот за несакани дејства, оваа доза се достигнува постепено со следење на следната шема на дозирање:

| | |
|----------|--|
| Недела 1 | Половина таблета од 10 mg |
| Недела 2 | Една таблета од 10 mg |
| Недела 3 | Една и пол таблета од 10 mg |
| Недела 4 | Две таблети од 10 mg или една од 20 mg |

Вообичаена почетна доза е половина филм-обложена таблета од 10 mg еднаш дневно (1 x 5 mg) во првата недела. Дозата се зголемува на 1 филм-обложена таблета од 10 mg еднаш дневно (1 x 10 mg) во втората недела и на 1 и пол филм-обложена таблета од 10 mg еднаш дневно (1 x 15 mg) во третата недела. Од четвртата недела, вообичаена доза е 2 филм-обложени таблети од 10 mg или 1 филм-обложена таблета од 20 mg еднаш дневно (1 x 20 mg).

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, се препорачува следење на бубрежната функција од страна на вашиот лекар на одредени временски интервали.

Начин на употреба

Лекот Мемандо се зема преку уста, еднаш дневно. За да имате корист од лекувањето, лекот треба редовно да го земате секој ден во истото време. Таблетите треба да се голтаат со вода. Филм-обложената таблета од 10 mg може да се подели на две еднакви половини. Таблетите можат да се земаат независно од храната.

Времетраење на лекувањето

Продолжете да го земате лекот Мемандо онолку долго колку што ќе ви препорача вашиот лекар. Вашиот лекар треба редовно да го проценува текот на лекувањето.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Мемандо отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Мемандо отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт, затоа што може да имате потреба од медицински надзор

- Вообичаено, земањето на поголема доза од лекот Мемандо не би требало да ви наштети. Може да почувствувате зголемени симптоми кои се опишани во точка 4. "Можни несакани дејства".

Ако сте заборавиле да го земете лекот Мемандо

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, почекајте до следната доза во вообичаеното време.

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



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL047104_2 | 05.02.2014 – Updated: 05.02.2014 | Page 4 of 5 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Memantine hydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK |

Како и сите лекови, така и лекот Мемандо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Вообичаено, забележаните несакани дејства се слаби до умерени.

Чести (може да се појават кај 1 од 10 пациенти):

Главоболка, поспаност, запек, покачени вредности на тестовите за црnodробната функција, зашеметеност, нарушувања во рамнотежата, недостаток на здив, висок крвен притисок и алергиска реакција на лекови.

Помалку чести (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/тромбоемболија).

Многу ретки (може да се појават кај 1 од 10.000 пациенти):

Грчеви.

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):

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

Алцхајмеровата болест е поврзана со депресија, самоубиствени мисли и обид за самоубиство. Овие настани беа забележани кај пациенти лекувани со лекот Мемандо.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МЕМАНДО

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

