

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Memando[®], 10 mg, film tablete

Δ

Memando[®], 20 mg, film tablete

memantin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Memando i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Memando
3. Kako se uzima lek Memando
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Memando
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Memando i čemu je namenjen

Lek Memando sadrži aktivnu supstancu memantin-hidrohlorid. Pripada grupi lekova koji su poznati kao lekovi protiv demencije. Gubitak pamćenja kod Alchajmerove bolesti nastaje usled poremećaja u prenosu signala između ćelija u mozgu. Mozak sadrži takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prenošenje nervnih signala značajnih za učenje i pamćenje. Lek Memando pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Lek Memando deluje na ove NMDA receptore i tako poboljšava prenošenje nervnih signala i pamćenje.

Lek Memando se koristi u lečenju pacijenata sa umerenim do teškim oblikom Alchajmerove bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Memando

Lek Memando ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na memantin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

- ako ste imali epileptične napade,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili bolujete od slabosti srca (kongestivna srčana insuficijencija) ili nekontrolisane hipertenzije (visok krvni pritisak).

U ovim situacijama terapiju treba pažljivo nadgledati, a Vaš lekar će redovno procenjivati opravdanost primene leka.

Ukoliko patite od oštećenja bubrega, Vaš lekar će brižljivo pratiti Vašu bubrežnu funkciju i po potrebi prilagođavati dozu leka.

Ako imate oboljenje koja se naziva renalna (bubrežna) tubularna acidoza (RTA, prekomerno nakupljanje supstanci koje formiraju kiselinu u krvi usled disfunkcije bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teške infekcije urinarnog trakta (sistem organa koji otprema urin), Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu Vašeg leka.

Treba izbegavati da se istovremeno sa ovim lekom koriste drugi NMDA-antagonisti poput amantadina (koristi se kod Parkinsonove bolesti), ketamina (supstanca koja se uglavnom koristi kao anestetik) i dekstrometorfana (koristi se uglavnom u terapiji kašlja).

Deca i adolescenti

Lek Memando se ne preporučuje deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Memando

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Lek Memando može da izmeni efekte sledećih lekova i možda će biti potrebno da lekar prilagodi njihovu dozu:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan,
- dantrolen, baklofen,
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, hinidin, hinin, nikotin,
- hidrohloriazid (i svaka kombinacija koja sadrži hidrohloriazid),
- antiholinergici (lekovi koji se npr. koriste u terapiji poremećaja pokreta i grčeva u crevima),
- antikonvulzivi (lekovi koji se koriste za sprečavanje i ublažavanje epileptičnih napada),
- barbiturati (lekovi koji se npr. koriste za uspavlivanje),

- dopaminergički agonisti (supstance kao što su L-dopa, bromokriptin),
- neuroleptici (supstance koje se koriste u tretmanu mentalnih poremećaja),
- oralni antikoagulansi.

U slučaju hospitalizacije, obavestite lekara da uzimate lek Memando.

Uzimanje leka Memando sa hranom i pićima

Treba da obavestite svog lekara ukoliko ste nedavno značajno promenili ili nameravate da promenite ishranu (npr. od normalne ishrane ka striktno vegetarijanskoj ishrani) da bi lekar mogao, po potrebi, da prilagodi dozu Vašeg leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Primena memantina kod trudnica se ne preporučuje.

Žene koje uzimaju lek Memando ne treba da doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaš lekar će Vam reći da li Vaša bolest dozvoljava da bezbedno vozite i koristite mašine.

Osim toga, lek Memando može da izmeni sposobnost reagovanja, što može da bude ograničavajući faktor za upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama.

Lek Memando sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Memando

Lek Memando uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza leka Memando za odrasle i starije pacijente je 20 mg jednom dnevno.

Da bi se smanjio rizik od neželjenih dejstava ova doza treba da se dostigne postepeno, primenom šeme doziranja.

Prva nedelja	Polovina tablete od 10 mg
Druga nedelja	Jedna tableta od 10 mg
Treća nedelja	Jedna i po tableta od 10 mg
Četvrta nedelja i dalje	Dve tablete od 10 mg jedanput dnevno

Uobičajena početna doza je pola tablete od 10 mg jedanput dnevno (1 x 5 mg) tokom prve nedelje. Doza se povećava na jednu tabletu jedanput dnevno (1 x 10 mg) u drugoj nedelji, i jednu i po tabletu jedanput dnevno (1,5 x 10 mg) u trećoj nedelji. Od četvrte nedelje na dalje, uobičajena doza je dve tablete od 10 mg jedanput dnevno (1 x 20 mg).

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju.

U tom slučaju, lekar bi trebalo da prati funkciju Vaših bubrega u određenim intervalima.

Način upotrebe

Lek Memando treba primenjivati oralno, jednom dnevno. Da biste imali koristi od ovog leka morate ga uzimati redovno svakog dana u isto vreme. Tabletu treba progutati sa malo vode. Film tableta od 10 mg može da se подели na jednake doze. Ove tablete mogu da se uzimaju nezavisno od obroka.

Trajanje terapije

Nastavite sa uzimanjem leka Memando sve dok je korisno za Vas. Lekar će redovno procenjivati Vašu terapiju.

Ako ste uzeli više leka Memando nego što treba

- Po pravilu, unos prevelike doze leka Memando ne bi trebalo da dovede do bilo kakvih štetnih posledica. Možete osetiti pojačane simptome opisane u odeljku 4. „Moguća neželjena dejstva“.
- Ako dođe do predoziranja lekom Memando obratite se svom lekaru ili potražite stručni savet zato što će Vam možda trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Memando

- Ako ste zaboravili da uzmete lek Memando sačekajte i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su po pravilu blaga do umerena.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, pospanost, konstipacija (otežano pražnjenje), vrtoglavica, poremećaj ravnoteže, otrzano disanje, povišen krvni pritisak i preosetljivost na lek, povišene vrednosti funkcionalnih testova jetre.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Umor, gljivične infekcije, konfuzija, halucinacije (čulne obmane), povraćanje, poremećen hod, srčana slabost i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolizam).

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Konvulzivni napadi.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Zapaljenje gušterače, zapaljenje jetre (hepatitis) i psihotičke reakcije.

Alchajmerova bolest je povezana sa depresijom, razmišljanjem o samoubistvu i samoubistvom. Ovi događaji su prijavljeni kod pacijenata koji su dobijali lek Memando.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Memando

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Memando posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Memando

- Aktivna supstanca je memantin.

Jedna film tableta sadrži 10 mg ili 20 mg memantina (u obliku memantin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk (E553b); magnezijum-stearat (E572).

Film omotač: metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), 30% emulzija (sastav: natrijum-laurilsulfat, polisorbata 80); talk (E553b); triacetin; simetikon emulzija.

Kako izgleda lek Memando i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Memando, 10 mg, film tablete

Bele, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Memando, 20 mg, film tablete

Bele, duguljaste, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC//Al) sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Memando, 10 mg, film tablete: 515-01-02628-18-001 od 28.03.2019.

Memando, 20 mg, film tablete: 515-01-02629-18-001 od 28.03.2019.