

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Nemdatine[®], 10 mg, film tablete

Δ

Nemdatine[®], 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 ili medicinskoj sestri.
- 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 ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Nemdatine i čemu je namenjen

Lek Nemdatine 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 Nemdatine pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Lek Nemdatine deluje na ove NMDA receptore i tako poboljšava prenošenje nervnih signala i pamćenje.

Nemdatine se koristi za lečenje pacijenata sa umerenom do teškom Alchajmerovom bolešću.

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

Lek Nemdatine 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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nemdatine:

- ako ste imali epileptične napade
- skoro ste doživeli infarkt miokarda (srčani udar), ili imate slabo srce (kongestivna srčana insuficijencija) ili nekontrolisanu hipertenziju (visok krvni pritisak).

U ovim situacijama, terapija treba da bude pažljivo nadgledana, a Vaš lekar će redovno procenjivati kliničku korist od leka.

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

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

Deca i adolescenti

Lek Nemdatine se ne preporučuje za decu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Nemdatine

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove, jer lek Nemdatine može da izmeni njihove efekte, i lekar će možda prilagoditi njihovu dozu:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, hinidin, hinin, nikotin
- hidrohlortiazid (i svaka kombinacija koja sadrži hidrohlortiazid)
- antiholinergici (lekovi koji se koriste kod poremećaja pokreta i grčeva u crevima)
- antikonvulzivi (lekovi koji se koriste da spreče i ublaže konvulzivne napade)
- barbiturati (lekovi koji se koriste uglavnom za uspavlivanje)
- dopaminergički agonisti (lekovi kao što su L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptici (lekovi koji se koriste u tretmanu mentalnih poremećaja)
- oralni antikoagulansi

U slučaju hospitalizacije, obavestite lekara da uzimate lek Nemdatine.

Uzimanje leka Nemdatine 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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, zatražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Primena memantina kod trudnica se ne preporučuje.

Dojenje

Žene koje uzimaju lek Nemdatine ne treba da doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaš lekar će Vas informisati da li ste, sposobni da vozite ili rukujete mašinama.

Takođe, lek Nemdatine može da izmeni sposobnost reagovanja, što može da bude ograničavajući faktor za upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama.

Lek Nemdatine sadrži laktozu.

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

3. Kako se uzima lek Nemdatine

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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

U cilju smanjenja rizika od neželjenih dejstava, ova doza se dostiže postepeno, primenom dnevne šeme doziranja:

1. nedelja	5 mg/dan, tj. pola tablete od 10 mg jednom dnevno
2. nedelja	10 mg/dan, tj. jedna tableta od 10 mg jednom dnevno
3. nedelja	15 mg/dan, tj. jedna i po tableta od 10 mg jednom dnevno
4. nedelja i nadalje	20 mg/dan, tj. dve tablete od 10 mg ili jedna tableta od 20 mg jednom dnevno

Lečenje obično započinjete uzimanjem doze leka od 5 mg, tj. jedne polovine tablete od 10 mg jednom dnevno. Ova doza se povećava za 5 mg nedeljno do dostizanja preporučene doze (doza održavanja).

Preporučena doza održavanja je 20 mg jednom dnevno, što se dostiže početkom 4. nedelje.

Kada Vam je potrebna manja doza od 20 mg koristite dostupan lek manje jačine.

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, Vaš lekar bi trebalo da sprovodi praćenje funkcije Vaših bubrega u određenim vremenskim intervalima.

Način upotrebe

Lek Nemdatine treba da se primenjuje oralno, jednom dnevno. Da biste imali korist od ovog leka, treba da ga uzimate redovno, svaki dan u isto vreme. Tablete treba progutati sa malo vode. Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez nje.

Trajanje terapije

Nastavićete da uzimate lek Nemdatine onoliko dugo koliko je to korisno za Vas. Vaš lekar će povremeno procenjivati korist od Vaše terapije.

Ako ste uzeli više leka Nemdatine nego što treba

- Uopšteno, uzimanje više leka Nemdatine nego što je propisano ne bi trebalo da Vam naškodi. Možete da osetite pojačane simptome opisane u odeljku 4. „Moguća neželjena dejstva“.
- Ako dođe do predoziranja lekom Nemdatine obratite se svom lekaru ili potražite stručni savet zato što će Vam možda trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nemdatine

- Ako ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka Nemdatine, sačekajte i uzmite narednu 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.

Zapažena neželjena dejstva su uglavnom blaga do umerena.

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

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

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 zabeleženi kod pacijenata koji su dobijali lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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 Nemdatine

- Aktivna supstanca je memantin.

Nemdatine, film tablete, 10 mg

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

Nemdatine, film tablete, 20 mg

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

- Pomoćne supstance:

Nemdatine, film tablete, 10 mg:

Jezgro tablete: Celuloza, mikrokristalna; Krosповidon tip A; Talk; Magnezijum-stearat.

Film obloga: Opadry II White 33G28435 (sastav: Hipromeloza 6cP; Titan-dioksid; Laktoza, monohidrat; Makrogol 3350; Triacetin).

Nemdatine, film tablete, 20 mg:

Jezgro tablete: Celuloza, mikrokristalna; Krosповidon (Tip A); Talk; Magnezijum-stearat.

Film obloga: Opadry II Pink 33G240000 (sastav: Hipromeloza 6cP; Titan-dioksid; Laktoza, monohidrat; Makrogol 3350; Triacetin; Gvožđe-oksид, crveni (E172); Gvožđe-oksид, žuti (E172)).

Kako izgleda lek Nemdatine i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Nemdatine, film tablete, 10 mg

Duguljaste bikonveksne film tablete bele boje. Na jednoj strani tablete utisnuta je podeona linija između utisnutih oznaka „M“ i „10“. Dimenzije tablete su 9,8 x 4,9 mm. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Nemdatine, film tablete, 20 mg

Ovalne bikonveksne film tablete ružičaste boje sa utisnutom oznakom „M20“ na jednoj strani. Dimenzije tablete su 12,6 x 7 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Aluminijumski blister koji sadrži 14 film tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

ACTAVIS LTD.

Bulebel Industrial Estate, Zejtun BLB016, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nemdatine, film tablete, 10 mg: 515-01-03532-18-002 od 21.05.2019.

Nemdatine, film tablete, 20 mg: 515-01-03534-18-002 od 21.05.2019.