

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Memantin Amsal

10 mg

Filmom obložena tableta

memantin

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Memantin Amsal i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Memantin Amsal
3. Kako uzimati lijek Memantin Amsal
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Memantin Amsal
6. Dodatne informacije

1. Šta je Memantin Amsal i za šta se koristi

Kako djeluje Memantin Amsal

Memantin Amsal sadrži aktivnu supstancu memantin hidrohlorid. Memantin Amsal se ubraja u grupu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti se pripisuje poremećaju prenosa signala u mozgu. Mozak sadrži takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA)-receptore koji su uključeni u prenos nervnih signala važnih za učenje i pamćenje. Memantin Amsal spada u grupu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA-receptora. Memantin Amsal djeluje na navedene NMDA-receptore poboljšavajući prenos nervnih signala i pamćenje.

Za šta se Memantin Amsal primjenjuje

Memantin Amsal se koristi za liječenje pacijenata s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Memantin Amsal

Nemojte uzimati lijek Memantin Amsal:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na memantin hidrohlorid ili bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeni u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek Memantin Amsal:

- ako ste ranije imali epileptične napade
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolisane hipertenzije (povišeni krvni pritisak).

U tim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a ljekar treba redovno ponovno procjenjivati kliničku korist od uzimanja lijeka Memantin Amsal.

Ako imate oštećenje bubrega (problemi s bubrežima), ljekar treba pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj, ako je to potrebno, prilagoditi dozu lijeka Memantin Amsal.

Trebalo bi izbjegavati istovremenu primjenu lijekova koji se zovu: amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamin (obično se primjenjuje kao anestetik), dekstrometorfan (za liječenje kašlja) i ostali NMDA-antagonisti.

Djeca i adolescenti

Memantin Amsal se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Memantin Amsal

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Memantin Amsal može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će ljekar možda morati prilagoditi njihovu dozu:

- amantadina, ketamina, dekstrometorfana;
- dantrolena, baklofena;
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina;
- hidrohlorotiazida (ili bilo koja kombinacija s hidrohlorotiazidom);
- antiholinergika (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva);
- antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napada);
- barbiturata (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavlivanje);
- dopaminergičkih agonista (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin);
- neuroleptika (lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja);
- oralnih antikoagulansa.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog ljekara da uzimate lijek Memantin Amsal.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Memantin Amsal

Trebate informisati Vašeg ljekara ako ste nedavno promijenili ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. sa normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu) ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze [RTA – izrazito povećana količina tvari koje tvore kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)], ili teških infekcija urinarnog trakta (struktura kroz koju prolazi urin), trebali biste obavijestiti svog ljekara, jer će Vam ljekar možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog ljekara ako ste trudni, dojite, planirate trudnoću ili mislite da biste mogli biti trudni prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Dojenje

Žene koje uzimaju lijek Memantin Amsal ne bi smjele dojiti.

Upravljanje motornim vozilima i rad na mašinama

ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ljekar će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa mašinama. Memantin Amsal također može promijeniti Vašu sposobnost reagovanja, što čini upravljanje vozilima i rad sa mašinama neprikladnim.

Važne informacije o pojedinim sastojcima lijeka Memantin Amsal

Memantin Amsal 10 mg sadrži laktozu monohidrat. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke od šećera, prije uzimanja lijeka Memantin Amsal obratite se Vašem ljekaru.

3. Kako uzimati lijek Memantin Amsal

Uvijek uzmite lijek Memantin Amsal tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza liječenja od 20 mg dnevno postiže se tokom prve 3 sedmice liječenja.

Prva sedmica (1. – 7. dan)

Uzimati polovinu filmom obložene tablete od 10 mg (5 mg) dnevno, tokom 7 dana.

Druga sedmica (8. – 14. dan)

Uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 10 mg (10 mg) dnevno, tokom 7 dana.

Treća sedmica (15. – 21. dan)

Uzimati jednu i pol filmom obloženu tabletu od 10 mg (15 mg) dnevno, tokom 7 dana.

Od 4. sedmice nadalje

Uzimati dvije filmom obložene tablete od 10 mg (20 mg) dnevno. Maksimalna dnevna doza je 20 mg na dan.

1. sedmica	5 mg (pola tablete od 10 mg)
2. sedmica	10 mg (jedna tableta od 10 mg)
3. sedmica	15 mg (jedna i pol tableta od 10 mg)
4. sedmica i nadalje	20 mg (dvije tablete od 10 mg jednom dnevno)

Doza održavanja

Preporučena dnevna doza je 20 mg jednom na dan. Za nastavak liječenja obratite se svom ljekaru.

Doziranje kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, ljekar će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, ljekar treba u određenim razmacima nadzirati funkciju bubrega.

Kako prepoloviti tabletu

Postavite tabletu okruglom stranom na tvrdu ravnu podlogu, diobena linija tablete treba biti okrenuta prema gore. Kažiprstom i palcem iste ruke pritisnite s obje strane diobene linije i gurajte prema dole dok se tableta ne prepolovi kao na ilustraciji.



Primjena

Lijek Memantin Amsal treba uzimati na usta jednom dnevno. Kako bi imali korist od ovog lijeka, trebate ga uzimati redovno svaki dan, u isto doba dana. Tablete treba progutati sa malo vode. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati lijek Memantin Amsal onoliko dugo koliko od njega imate koristi. Ljekar treba redovno procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više lijeka Memantin Amsal nego što ste trebali

- Općenito, uzimanje previše lijeka Memantin Amsal ne bi Vam trebalo naškoditi. Mogli bi se pojaviti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. „Moguća neželjena djelovanja“.
- Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka Memantin Amsal, javite se Vašem ljekaru za savjet jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Memantin Amsal

- Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu lijeka Memantin Amsal, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi Memantin Amsal može uzrokovati nuspojave, iako se neće pojaviti kod svih osoba.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (javljaju se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, vrtoglavica, poremećaj ravnoteže, nedostatak zraka, visok krvni pritisak i preosjetljivost na lijek.

Manje česte (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, poremećaj hoda, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- napadi.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- upala gušterače, upala jetre (hepatitis) i psihotične reakcije.

Alzheimerova bolest se povezuje sa depresijom, samoubilačkim mislima i samoubistvom. Ovi su događaji prijavljeni kod pacijenata liječenih memantinom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Memantin Amsal

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Nemojte koristiti Memantin Amsal filmom obložene tablete nakon isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i na blisteru.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Memantin Amsal sadrži

Aktivna supstanca je memantin hidrohlorid. Jedna filmom obložena tableta Memantin Amsal sadrži 10 mg memantin hidrohlorida što odgovara 8,31 mg memantina.

Popis pomoćnih supstanci

Jezgra tablete:

laktoza monohidrat,
celuloza, mikrokristalna,
talk,
bevodni koloidni silicij,
magnezij stearat.

Ovojnica tablete:

laktoza monohidrat,
hipromeloza,
titanium dioksid (E171),
polietilen glikol (PEG 4000).

Kako Memantin Amsal izgleda i sadržaj pakovanja

Memantin Amsal 10 mg je bijela, filmom obložena tableta, okrugla bikonveksna sa diobenom linijom na jednoj strani i utisnutim oznakama "M9MN" i "10" na drugoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake polovine.

Farmaceutski oblik i veličina pakovanja

Filmom obložene tablete, 30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Režim izdavanja lijeka

Rp-Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Δ Memantin Amsal, 10 mg, filmom obložene tablete x 30: 04-07.3-1-107/21 od 26.03.2021.