

UPUTA O LIJEKU

Memantin Pliva 10 mg filmom obložene tablete memantinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Memantin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin Pliva
3. Kako uzimati Memantin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memantin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Memantin Pliva i za što se koristi

Kako djeluje Memantin Pliva

Memantin Pliva se ubraja u skupinu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos živčanih signala važnih u učenju i pamćenju. Memantin Pliva spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora.

Memantin Pliva djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Za što se Memantin Pliva koristi

Memantin Pliva se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Memantin Pliva **Nemojte uzimati Memantin Pliva:**

Ako ste alergični (preosjetljivi) na memantinklorid ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Memantin Pliva (vidjeti dio 6).

Budite posebno oprezni s Memantinom Pliva:

- ako ste ikada imali epileptičke napadaje,

- ako ste nedavno pretrpjeli infarkt miokarda (srčani udar), ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak).

U tim situacijama liječnik mora pažljivo nadzirati Vaše liječenje i redovito procjenjivati kliničku korist od uzimanja memantina.

Ako Vam je oštećena funkcija bubrega (problemi s bubrezima), Vaš liječnik treba pažljivo pratiti funkciju bubrega i ovisno o njoj, prilagoditi dozu memantina, bude li potrebno. Potrebno je izbjegavati istodobno uzimanje lijekova koji se zovu amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfan (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih NMDA antagonista.

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

Drugi lijekovi i Memantin Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Memantin može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će liječnik možda morati prilagoditi njihove doze:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan,
- dantrolen, baklofen,
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin,
- hidroklorotiazid (ili bilo koja kombinacija s hidroklorotiazidom),
- antikolinergici (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva),
- antikonvulzivi (lijekovi za sprječavanje i ublažavanje napadaja),
- barbiturati (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavlivanje),
- dopaminergični agonisti (npr. L-dopa, bromokriptin),
- neuroleptici (lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja),
- oralni antikoagulansi (lijekovi protiv zgrušavanja krvi).

Otidete li u bolnicu, obavijestite liječnika u bolnici da uzimate Memantin Pliva.

Uzimanje Memantina Pliva s hranom i pićem

Liječnika morate obavijestiti ako ste nedavno značajno promijenili svoj način prehrane ili to namjeravate učiniti (npr. prijeći s uobičajene prehrane na strogo vegetarijansku), ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA- izrazito povećana količina tvari koje stvaraju kiselinu u krvi, zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog sustava (struktura kroz koju prolazi mokraća) jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek.

Kažite liječniku ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Memantin Pliva se ne preporučuje trudnicama.

Žene koje uzimaju memantin ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest da sigurno upravljate vozilima i strojevima. Uz to, memantin može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, pa se upravljanje vozilima i strojevima može pokazati neprikladnim.

3. Kako uzimati Memantin Pliva

Memantin Pliva uvijek uzimajte točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Doziranje

Preporučena doza Memantina Pliva za odrasle i starije bolesnike je 20 mg jednom dnevno. Da bi se smanjio rizik od nuspojava, ta se doza postiže postupno, pridržavajući se sljedeće sheme dnevnog liječenja.

1.tjedan	pola tablete od 10 mg
2.tjedan	jedna tableta od 10 mg
3.tjedan	jedna i pol tableta od 10 mg
4.tjedan i nadalje	dvije tablete od 10 mg jednom dnevno

Uobičajena početna doza je pola tablete jedanput na dan (1 x 5 mg) tijekom prvog tjedna. Ta se doza u drugom tjednu povećava na jednu tabletu jedanput na dan (1 x 10 mg), a u trećem tjednu na jednu i pol tabletu jednom dnevno. Od četvrtog tjedna nadalje, uobičajena doza je 2 tablete jedanput na dan (1 x 20 mg).

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Ako Vam je oštećena funkcija bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju.

U tom slučaju liječnik mora u određenim vremenskim razmacima provjeravati funkciju Vaših bubrega.

Primjena

Memantin Pliva se uzima na usta jedanput na dan. Kako bi imali korist od ovog lijeka, trebate ga uzimati redovito svaki dan, u isto doba dana. Tablete treba progutati s malo vode. Tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

Trajanje liječenja

Uzimajte Memantin Pliva sve dok Vam koristi i dok nema neprihvatljivih nuspojava. Liječnik mora redovito procjenjivati učinke liječenja.

Ako uzmete više Memantin Pliva tableta nego što ste trebali

Uzmete li dozu Memantin Pliva tableta veću od propisane, javite se svome liječniku za savjet, jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Memantin Pliva tablete

- Zaboravite li uzeti Memantin Pliva tablete, pričekajte i uzmite iduću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili onu zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Memantin Pliva može prouzročiti nuspojave, premda se one ne moraju javiti u svakoga.

Uočene nuspojave općenito su blage do umjerene.

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

- Glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaj ravnoteže, nedostatak zraka, visok krvni tlak i preosjetljivost na lijek.

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

- Umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, nenormalan hod, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

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

- Napadaji.

Nepoznate učestalosti (učestalost se na temelju dostupnih podataka ne može procijeniti)

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

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljivani u bolesnika liječenih memantinom.

O svakoj nuspojavi valja obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Memantin Pliva

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok valjanosti je označen je na pakovanju.

Lijek se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj je lijek namijenjen vama. Nemojte ga davati nikome drugom, čak ni onda ako imaju iste simptome kao i vi.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Memantin Pliva sadrži

Djelatna tvar je memantinklorid.

Jedna Memantin Pliva 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida.

Ostali sastojci:

Jezgre tablete: Celuloza, mikrokristalična; Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; Karmelozanatrij, umrežena; Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijev stearat.

Ovojnice: Opadry II45F27505 Grey; Hipromeloza; Polidekstroza; Titanijev dioksid (E171); Makrogol 4000; željezov oksid, crni (E172).

Kako Memantin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja
Memantin Pliva 10 mg filmom obložene tablete su sive, dugoljaste, dvostruko ispupčene filmom obložene tablete s brojem «10» i središnjom brazdom između brojeva na jednoj strani te slovima «MM» i središnjom brazdom između slova na drugoj strani tablete.
Tableta se može podijeliti na dva jednaka dijela.

Jedna kutija sadrži 30 (3 x 10) ili 60 (6 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač lijeka je:

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije Upute:

Rujan, 2014.