Navodilo za uporabo

Memaxa 10 mg filmsko obložene tablete
Memaxa 20 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Memaxa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memaxa
3. Kako jemati zdravilo Memaxa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Memaxa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Memaxa in za kaj ga uporabljamo

Memantin, učinkovina zdravila Memaxa, spada v skupino zdravil za zdravljenje demence. Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih so tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, pomembnih za učenje in spomin. Zdravilo Memaxa spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Memaxa deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Zdravilo Memaxa uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memaxa

Ne jemljite zdravila Memaxa
- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Memaxa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčno kap), če imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je treba zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik naj redno ocenjuje korist zdravila Memaxa.

Če imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje vaših ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Izogniti se je treba sočasni uporabi z zdravili, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (običajno se uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in drugi zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki
Zdravila Memaxa ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Memaxa
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti če skupaj z zdravilom Memaxa jemljete naslednja zdravila, se lahko njihovi učinki spremenijo in bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerek:
- amantadin, ketamin, dekstrometorfan,
- dantrolen, baklofen,
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin,
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid),
- antiholinergiki (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev),
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev),
- barbiturati (zdravila, ki se običajno uporabljajo kot uspavala),
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin),
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj),
- peroralni antikoagulanti.

Če ste sprejeti v bolnišnico, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Memaxa.

Zdravilo Memaxa skupaj s hrano in pijačo
Svojega zdravnika obvestite, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če boste iz običajne prehrane prešli na strogo vegetarijansko), če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega ledvičnega delovanja)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (organskega sistema, po katerem se prenaša seč). V teh primerih bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerek vašega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.
Ženske, ki jemljejo zdravilo Memaxa, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Vaš zdravnik vam bo povedal, ali kljub svoji bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Tudi zdravilo Memaxa lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnje in upravljanja strojev ne priporočamo.

Zdravilo Memaxa vsebuje laktozo in natrij
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Memaxa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje
Za odrasle in starejše je priporočeni odmerek zdravila Memaxa 20 mg enkrat na dan. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu spodnje sheme dnevnega odmerjanja.

1. teden	polovica 10-miligramske tablete
2. teden	ena 10-miligramska tableta
3. teden	ena 10-miligramska tableta in pol
4. teden	dve 10-miligramski tableti ali ena 20-miligramska tableta

Običajni začetni odmerek je polovica 10-miligramske filmsko obložene tablete enkrat na dan (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu odmerek povečamo na eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto enkrat na dan (1 x 10 mg) in v tretjem tednu na eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto in pol enkrat na dan (1 x 15 mg). Od četrtega tedna naprej sta običajni odmerek dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti ali ena 20-miligramska filmsko obložena tableta enkrat na dan (1 x 20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro
Če imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik določil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja
Zdravilo Memaxa jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. 10-miligramska filmsko obložena tableta se lahko deli na enaki polovici. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja
Zdravilo Memaxa jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Memaxa, kot bi smeli
- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Memaxa ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«.
- Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Memaxa, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti uporabiti zdravilo Memaxa
- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Memaxa, počakajte in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
Glavobol, zaspanost, zaprtje, povečane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
Utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpovedovanje srca in krvni strdki v venah (tromboza in tromboembolija).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
Epileptični napadi.

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije.

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo ter depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Memaxa, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Memaxa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Memaxa
- Učinkovina je memantinijev klorid.
  Memaxa 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.
Memaxa 20 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
  Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b).
  Filmska obloga: kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), 30-odstotna disperzija, natrijev lavrilsulfat, polisorbat 80, smukec (E553b), triacetin in emulzija simetikona (vsebuje dimetikon, hidratirani koloidni silicijev dioksid, makrogol stearileter, vodikov peroksid, sorbinsko kislino, vodo).
  Glejte poglavje 2 "Zdravilo Memaxa vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Memaxa in vsebina pakiranja
Memaxa 10 mg filmsko obložene tablete
Tablete so bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani (dolžina tablete: 12,2–12,9 mm, debelina: 3,5–4,5 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.
Memaxa 20 mg filmsko obložene tablete
Tablete so bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete (dolžina tablete: 15,7–16,4 mm, debelina: 4,7–5,7 mm).

Zdravilo Memaxa je na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 in 112 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Memaxa
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 11.2020.