

## Navodilo za uporabo

**Ymana 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Ymana 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Ymana 15 mg filmsko obložene tablete**  
**Ymana 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Ymana in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ymana
3. Kako jemati zdravilo Ymana
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ymana
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ymana in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ymana tablete sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence. Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartat (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Zdravilo Ymana tablete spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Ymana tablete deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

- Zdravilo Ymana tablete se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ymana**

**Ne jemljite zdravila Ymana:**

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

Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Ymana tablete posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ymana tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- ste pred kratkim preboleli miokardni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Ymana tablete.

Če imate okvaro ledvic (težave z ledvicami), naj zdravnik skrbno nadzira delovanje vaših ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke zdravila Ymana tablete.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in drugi antagonisti receptorjev NMDA.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Ymana tablete se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Ymana**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še zlasti lahko zdravilo Ymana tablete spremeni učinke naslednjih zdravil, katerih odmerke bo morda zdravnik moral prilagoditi:

- amantadina, ketamina, dekstrometorfana,
- dantrolena, baklofena,
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina,
- hidroklorotiazida (ali kombinacij zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid),
- antiholinergikov (zdravil, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev),
- antikonvulzivov (zdravil za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev),
- barbituratov (zdravil, ki se običajno uporabljajo kot uspavala),
- dopaminergičnih agonistov (učinkovin, kot so L-dopa, bromokriptin),
- nevroleptikov (zdravil za zdravljenje duševnih motenj),
- peroralnih antikoagulantov.

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Ymana tablete.

### **Zdravilo Ymana skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti svojo prehrano (npr. če preidete z običajne prehrane na strogo vegetarijansko prehrano) ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali hudo vnetje urinarnega trakta (strukture, po kateri se prenaša seč), saj bo vaš zdravnik v teh primerih morda prilagodil 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 ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Ymana tablete pri nosečnicah se ne priporoča.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Ymana tablete, ne smejo dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako zdravilo Ymana tablete lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja ali upravljanje strojev ne priporoča.

## **3. Kako jemati zdravilo Ymana**

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

### **Odmerjanje:**

Priporočeni odmerek zdravila Ymana tablete za odrasle in starejše bolnike je 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov, se ta odmerek doseže postopno, z naslednjo dnevno shemo zdravljenja.

1. teden (1. do 7. dan)	5 mg na dan
2. teden (8. do 14. dan)	10 mg na dan
3. teden (15. do 21. dan)	15 mg na dan
4. teden in naprej	20 mg na dan

Običajni začetni odmerek v prvem tednu je 5 mg na dan. Ta se poveča na 10 mg na dan v drugem tednu in na 15 mg na dan v tretjem tednu. Od četrtega tedna dalje je običajni odmerek 20 mg na dan.

### **Vzdrževalni odmerek**

Priporočeni dnevni odmerek je 20 mg enkrat dnevno.

Za nadaljevanje zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

### **Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic**

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, vam bo zdravnik prilagodil odmerek, ki bo ustrezal vašemu stanju. V tem primeru bo zdravnik v določenih časovnih intervalih nadzoroval delovanje vaših ledvic.

### **Način uporabe**

Zdravilo Ymana tablete jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Tablete Ymana 10 mg in 20 mg se lahko delijo na enake odmerke.

### **Trajanje zdravljenja**

Nadaljujte z jemanjem zdravila Ymana tablete tako dolgo, kot vam pomaga. Zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ymana tablete, kot bi smeli**

Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Ymana tablete, obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Na splošno zaužitje prevelikega odmerka zdravila Ymana tablete ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. "Možni neželeni učinki".

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ymana tablete**

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Ymana tablete, počakajte in vzemite naslednji odmerek 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.

**Če opazite kakršne koli neželene učinke, kot so epileptični napadi, samomorilne misli in samomorilno razmišljanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

*Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov delovanja jeter, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost na zdravilo

*Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- utrujenost, glivične okužbe, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, srčno popuščanje in krvni strdki v venah (tromboza/trombembolija)

*Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- epileptični napadi

*Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):*

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. O teh dogodkih so poročali pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ymana tablete.

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.

#### **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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ymana**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 Ymana tablete**

- Učinkovina je memantinijev klorid.  
Ena 5-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.  
Ena 10-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.  
Ena 15-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.  
Ena 20-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.
  
- Druge sestavine zdravila so:
  - *Jedro tablete*: silificirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza in brezvodni koloidni silicijev dioksid), premreženi natrijev karmelozat, smucec, magnezijev stearat.
  - *Filmska obloga tablete*: hipromeloza, makrogol 400 in titanov dioksid (E171).Dodatno za 15-miligramske tablete: rumeni železov oksid (E172) v oblogi tablete.  
Dodatno za 20-miligramske tablete: rdeči železov oksid (E172) v oblogi tablete.

### **Izgled zdravila Ymana tablete in vsebina pakiranja**

Ymana 5 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele barve, v obliki kapsule, bikonveksne, z vtisnjeno oznako "5" na eni strani in brez oznake na drugi strani. Dimenzije vsake tablete so približno 10 x 4 mm.

Ymana 10 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele barve, ovalne, z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Dimenzije vsake tablete so približno 11 x 6 mm.

Ymana 15 mg filmsko obložene tablete so gorčično rumene barve, ovalne, z vtisnjeno oznako "15" na eni strani in brez oznake na drugi strani. Dimenzije vsake tablete so približno 14 x 7 mm.

Ymana 20 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rožnate barve, ovalne, z vtisnjeno oznako "20" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Dimenzije vsake tablete so približno 14 x 7 mm.

Ymana 10 mg in 20 mg tablete se lahko delijo na enake odmerke.

Pakiranja s 5 mg tabletami: Al/PVC pretisni omot po 7 tablet. Velikost pakiranja je 7 tablet.

Pakiranja z 10 mg tabletami: Al/PVC pretisni omot po 7, 10 ali 14 tablet. Velikost pakiranja je 7, 28 in 30 tablet.

Pakiranja s 15 mg tabletami: Al/PVC pretisni omot po 7 tablet. Velikost pakiranja je 7 tablet.

Pakiranja z 20 mg tabletami: Al/PVC pretisni omot po 7, 10 ali 14 tablet. Velikost pakiranja je 7, 28 in 30 tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ymana tablete**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Velika Britanija	Ymana 5 mg film-coated tablets Ymana 10 mg film-coated tablets Ymana 15 mg film-coated tablets Ymana 20 mg film-coated tablets
Bolgarija	Имана 5 mg филмирани таблетки/Ymana 5 mg film-coated tablets Имана 10 mg филмирани таблетки/Ymana 10 mg film-coated tablets Имана 15 mg филмирани таблетки/Ymana 15 mg film-coated tablets Имана 20 mg филмирани таблетки/Ymana 20 mg film-coated tablets
Hrvaška	Ymana 5 mg filmom obložene tablete Ymana 10 mg filmom obložene tablete Ymana 15 mg filmom obložene tablete Ymana 20 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Ymana 5 mg filmsko obložene tablete Ymana 10 mg filmsko obložene tablete Ymana 15 mg filmsko obložene tablete Ymana 20 mg filmsko obložene tablete

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.5.2019.**