

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Marbodin in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Marbodin

Zdravilo Marbodin 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-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Zdravilo Marbodin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Marbodin deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Marbodin

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Marbodin

Ne jemljite zdravila Marbodin

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Marbodin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 klinično korist zdravila Marbodin.

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

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

Zdravila Marbodin ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Marbodin

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

Zlasti če skupaj z zdravilom Marbodin jemljete naslednja zdravila, se lahko njihovi učinki spremenijo in bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerke:

- 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 Marbodin.

Zdravilo Marbodin 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 delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerke vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Marbodin, 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 s stroji. Prav tako zdravilo Marbodin lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje s stroji ne priporoča.

Zdravilo Marbodin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Marbodin

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

Odmerjanje

Za odrasle in starejše je priporočeni odmerek zdravila Marbodin 20 mg enkrat na dan.

Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja. Za postopno doseganje odmerka so na voljo druge jakosti tablet.

Na začetku zdravljenja boste uporabljali zdravilo Marbodin 5 mg filmsko obložene tablete enkrat na dan. Ta odmerek boste povečali vsak teden za 5 mg dokler ne boste dosegli priporočenega (vzdrževalnega) odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan, dosežete ga na začetku četrtega tedna zdravljenja.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic

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

Način jemanja

Zdravilo Marbodin 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. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Marbodin jemljite tako dolgo, kot vam pomaga. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Marbodin, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Marbodin

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Marbodin, 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 (pojavi 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 na zdravilo.

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

- utrujenost, glivične okužbe, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpovedovanje srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10000 bolnikov):

- epileptični napadi.

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

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

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, 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

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

5. Shranjevanje zdravila Marbodin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. 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 Marbodin

- Zdravilna učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat, vse v jedru tablete; ter polivinilalkohol,

titanov dioksid (E171), makrogol (3350), rumeni in rdeči železov oksid (E172) in smukec, vse v oblogi tablete.

Izgled zdravila Marbodin in vsebina pakiranja

Marbodin 20 mg filmsko obložene tablete so rožnate, ovalne, bikonveksne, 13,5 mm x 7,3 mm filmsko obložene tablete.

Pretisni omoti (PVC/PE/PVDC in aluminij) vsebujejo 14 tablet v pretisnem omotu. Marbodin 20 mg filmsko obložene tablete se nahajajo v škatli z 28 ali 98 filmsko obloženimi tabletami.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki (PVC/PE/PVDC in aluminij) vsebujejo 14 x 1 tablet v pretisnem omotu. Marbodin 20 mg filmsko obložene tablete se nahajajo v škatli z 28 ali 98 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Marbodin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

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

Danska:	Marbodin
Finska:	Marbodin 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Nizozemska:	Marbodin
Poljska:	Marbodin
Slovenija:	Marbodin 20 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Marbodin 20 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 5. 8. 2020