

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. Kaj je zdravilo Memantin Teva in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Memantin Teva

Zdravilo Memantin Teva vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Spada v skupino zdravil 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, pomembnih za učenje in spomin. Zdravilo Memantin Teva spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Memantin Teva deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Memantin Teva

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memantin Teva

Ne jemljite zdravila Memantin Teva

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Memantin Teva 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 Memantin Teva.

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

Treba se je izogniti sočasni uporabi s sledečimi zdravili:

- amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- ketamin (običajno se uporablja kot anestetik),
- dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in
- drugi antagonisti receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Memantin Teva se ne priporoča otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Memantin Teva

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

Zdravilo Memantin Teva lahko še posebej vpliva na učinkovanje naslednjih zdravil in bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi njihov 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 napadov),
- 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 Memantin Teva.

Zdravilo Memantin Teva skupaj s hrano in pijačo

Obvestite svojega zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne prehrane na strogo vegetarijansko), če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kisljih spojin v krvi zaradi ledvične disfunkcije (slabega ledvičnega delovanja)) ali če imate hudo vnetje sečil (organskega sistema, po katerem se prenaša urin). V teh primerih bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerek 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 se med nosečnostjo odsvetuje.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Memantin Teva, 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 s stroji. Prav tako zdravilo Memantin Teva lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnja in upravljanje z vozili in stroji nista priporočljivi.

3. Kako jemati zdravilo Memantin Teva

Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete

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

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Memantin Teva za odrasle in starejše bolnike je 20 mg enkrat na dan. Da se zmanjša nevarnost pojava neželenih učinkov, se ta odmerek doseže postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	polovica 10 mg tablete
2. teden	ena 10 mg tableta
3. teden	ena 10 mg tableta in pol
4. teden in kasneje	dve 10 mg tableti enkrat na dan

Običajni začetni odmerek je polovica tablete enkrat na dan (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu se odmerek poveča na eno tableto enkrat na dan (1 x 10 mg) in v tretjem tednu na eno tableto in pol enkrat dnevno. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek dve tableti enkrat na dan (1 x 20 mg).

Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete

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

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Memantin Teva za odrasle in starejše bolnike je 20 mg enkrat na dan.

Da se zmanjša nevarnost pojava neželenih učinkov, se ta odmerek doseže postopoma po priporočeni shemi odmerjanja. Za povečevanje odmerka so na voljo tudi druge jakosti zdravila.

Zdravljenje boste začeli z jemanjem 5 mg enkrat na dan. Ta odmerek se povečuje vsak teden za 5 mg dokler se ne doseže priporočenega (vzdrževalnega) odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan, doseže pa ga se na začetku četrtega tedna zdravljenja.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V tem primeru bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih intervalih.

Način uporabe

Zdravilo Memantin Teva 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

Jemljite zdravilo Memantin Teva tako dolgo, kot vam pomaga. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Memantin Teva, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje prevelikega odmerka zdravila Memantin Teva ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«.
- Če ste vzeli velik prekomerni odmerek zdravila Memantin Teva, obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniški nasvet, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Memantin Teva

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Memantin Teva, 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.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

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

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, zasoplost, motnje ravnotežja, visok krvni tlak in preobčutljivost na zdravilo.

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

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

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 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, ki so se zdravili z memantinom, so poročali o teh neželenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Memantin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsebniki za tablete iz polietilena visoke gostote (HDPE) – 30 tablet:

Zdravilo Memantin Teva se lahko uporablja 30 dni po prvem odprtju vsebnika za tablete.

Vsebniki za tablete iz polietilena visoke gostote (HDPE) – 100 tablet:

Zdravilo Memantin Teva se lahko uporablja 100 dni po prvem odprtju vsebnika za tablete.

Vsebniki za tablete iz polietilena visoke gostote (HDPE) – 200 tablet:

Zdravilo Memantin Teva se lahko uporablja 200 dni po prvem odprtju vsebnika za tablete.

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 Memantin Teva

Učinkovina je memantinijev klorid.

Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat, ki so v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171) in smukec, ki so v oblogi tablete.

Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete

Ena 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat, ki so v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132) in črni železov oksid (E172), ki so v oblogi tablete.

Izgled zdravila Memantin Teva in vsebina pakiranja

Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele, ovalne filmsko obložene tablete, ki merijo približno 9,1 mm x 4,6 mm. Na eni strani tablete imajo vtisnjeno oznako »M« na obeh straneh zareze, na drugi strani tablete pa »1« na levi strani in »0« na desni strani zareze. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih po 14, 14x1, 20, 20x1, 21, 21x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 50x1 (bolnišnično pakiranje), 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 112x1, 120, 120x1, 168, 168x1, 180, 180x1 filmsko obloženih tablet ali v vsebnikih za tablete po 30, 100, 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete so svetlo roza do roza, ovalne filmsko obložene tablete, ki merijo približno 12,1 mm x 6,5 mm, z vtisnjeno oznako »M« na eni strani tablete in oznako »20« na drugi.

Zdravilo Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih po 14, 14x1, 20, 20x1, 21, 21x1, 28, 28x1, 28 (koledarsko pakiranje), 28x1 (koledarsko pakiranje), 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 50x1 (bolnišnično pakiranje), 56, 56x1, 56 (koledarsko pakiranje), 56x1 (koledarsko pakiranje), 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 112x1, 120, 120x1, 168, 168x1, 180, 180x1 filmsko obloženih tablet ali v vsebnikih za tablete po 30, 100, 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Memantin Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Poljska

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Španija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

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

Belgija	Memantine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Memantine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Grčija	Memantine Teva 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmomhulde tabletten Memantine Teva 10 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία & Memantine Teva 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Συσκευασία έναρξης

Italija	Memantina Teva
Malta	Memantine Teva
Nemčija	Memantin AbZ 10 mg/20 mg Filmtabletten & Memantin AbZ Starterpack
Nizozemska	Memantine Teva 5/10/15/20 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Memantine Teva
Slovenija	Memantin Teva 10 mg filmsko obložene tablete Memantin Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	MEMANTINA TEVA EFG
Velika Britanija	Memantine Hydrochloride

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 11. 2017.