

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ MEMANDO 10 mg filmom obložena tableta
Δ MEMANDO 20 mg filmom obložena tableta
memantin hlorid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

- 1.Šta je Memando i za šta se koristi?
- 2.Prije nego počnete uzimati Memando tablete
- 3.Kako uzimati Memando tablete?
- 4.Moguće nuspojave
- 5.Kako čuvati Memando tablete?
- 6.Dodatne informacije

1. ŠTA JE MEMANDO I ZA ŠTA SE KORISTI?

Memando sadrži aktivnu supstancu memantin hlorid. On se ubraja u skupinu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije. Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadrži takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos nervnih signala važnih u učenju i pamćenju. Memando spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Memando djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos nervnih signala i pamćenje.

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MEMANDO TABLETE

Nemojte uzimati Memando:

-ako ste alergični (preosjetljivi) na memantin hlorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Memando:

-ako u anamnezi imate epileptičke napadaje,

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

U tim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a Vaš ljekar treba redovito ponovno procjenjivati kliničku korist od uzimanja Memando.

Ako imate oštećenje bubrega (problemi s bubrezima), ljekar treba pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj, prilagoditi dozu memantina, ako je to potrebno.

Trebalo bi izbjegavati istovremenu primjenu lijekova koji se zovu amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamin (supstanca koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfan (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Memando

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Posebice, Memando može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će ljekar možda morati prilagoditi njihovu dozu:

-amantadina, ketamina, dekstrometorfana

Odobreno
ALMBIH
9.7.2024.

-dantrolena, baklofena,
-cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina,
-hidrohlorotiazida (ili bilo koja kombinacija s hidrohlorotiazidom),
-antiholinergika (lijekovi koje se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva),
-antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napadaja),
-barbiturate (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavlivanje),
-dopaminergičkih agonista (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin),
-neuroleptika (lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja),
-oralnih antikoagulanasa.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog ljekara da uzimate Memando.

Memando s hranom i pićem

Ako ste nedavno promijenili ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu) ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA - izrazito povećana količina supstance koje tvore kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog trakta (struktura kroz koje prolazi mokraća), trebali bi obavijestiti svog ljekara, jer će Vam ljekar možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Dojenje

Žene koje uzimaju Memando ne bi trebale dojit.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ljekar će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad na mašinama.

Memando također može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad na strojevima neprikladnima.

Memando sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI MEMANDO

Uvijek uzmite lijek Memando tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doziranje

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

1. sedmica	Pola tablete od 10 mg
2. sedmica	Jedna tableta od 10 mg
3. sedmica	Jedna i pol tableta od 10 mg
4. sedmica	Dvije tablete od 10 mg ili jedna tableta od 20 mg jedanput na dan

Uobičajena početna doza iznosi pola tablete jedanput na dan (1 x 5 mg) tokom prve sedmice. Ova doza se povećava na jednu tabletu jedanput na dan (1 x 10 mg) u drugoj sedmici, te na jednu i pol tabletu jednom dnevno (1 x 15 mg) u trećoj sedmici. Od četvrte sedmice nadalje, uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan (1 x 20 mg).

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, ljekar će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, ljekar treba u određenim razmacima nadzirati funkciju bubrega.

Primjena

Odobreno
ALMBIH
9.7.2024.

Memando treba primjenjivati 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. Filmom obložena tableta od 10 mg se može podijeliti na jednake doze. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati Memando onoliko dugo koliko od nje imate koristi. Ljekar treba redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Memando tableta nego što ste trebali

Općenito, uzimanje previše Memando ne bi Vam trebalo naškoditi. Mogli bi Vam se javiti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. „Moguće nuspojave“.

Ako ste uzeli preveliku dozu Memando, javite se Vašem ljekaru za savjet, jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Memando tablete

Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu Memando, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Memando može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju u svakoga.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnika):

Glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaji ravnoteže, nedostatak zraka, visoki krvni pritisak i preosjetljivost na lijek.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnika):

Umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, poremećaj hoda, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 korisnika):

Napadi.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

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

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

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

5. KAKO ČUVATI MEMANDO TABLETE?

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Memando se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Memando sadrži?

Aktivna supstanca je memantin hlorid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantin hlorida što odgovara 8,31 mg memantina ili 20 mg memantin hlorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk i magnezijev stearat. Pomoćne supstance u film ovojnici tablete su:

**Odobreno
ALMBIH
9.7.2024.**

metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina; natrijev laurilsulfat; polisorbat 80; talk; triacetin i simetikon, emulzija.

Kako Memando izgleda i sadržaj pakovanja?

Memando 10 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani, s dimenzijama: debljina: 3,5 - 4,5 mm, dužina: 12,2 - 12,9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Memando 20 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s dimenzijama: debljina: 4,7 - 5,7 mm, dužina: 15,7 - 16,4 mm.

Memando je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 (2 blistera po 14) ili 30 (3 blistera po 10) filmom obloženih tableta.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, BiH

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljenj gotovog lijeka u promet

Memando 28 x 10 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9688/23 od 09.07.2024.

Memando 30 x 10 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9689/23 od 09.07.2024.

Memando 28 x 20 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9690/23 od 09.07.2024.

Memando 30 x 20 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9691/23 od 09.07.2024.

Datum revizije teksta:

09.07.2024. godine

**Odobreno
ALMBIH
9.7.2024.**