

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Memantin Pliva 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Memantin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin Pliva
3. Kako uzimati Memantin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memantin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Memantin Pliva i za što se koristi

##### Kako djeluje Memantin Pliva

Memantin Pliva sadrži djelatnu tvar memantinklorid. Ona pripada skupini lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos živčanih signala važnih u učenju i pamćenju. Memantin Pliva spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Memantin Pliva djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin Pliva

##### Nemojte uzimati Memantin Pliva

- ako ste alergični na memantinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako ste ikada imali epileptičke napadaje,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar), ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak).

U tim slučajevima liječnik mora pažljivo nadzirati Vaše liječenje i redovito procjenjivati kliničku korist od uzimanja lijeka Memantin Pliva.

Ako Vam je oštećena funkcija bubrega (problemi s bubrezima), liječnik treba pažljivo pratiti funkciju bubrega i ovisno o njoj, prilagoditi dozu memantina, bude li potrebno.

Potrebno je izbjegavati istodobno uzimanje lijekova koji se zovu amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfan (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih antagonista NMDA.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Memantin Pliva se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Memantin Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Memantin Pliva može promijeniti učinak sljedećih lijekova te će liječnik možda morati prilagoditi njihovu dozu:

- amantadina, ketamina, dekstrometorfana,
- dantrolena, baklofena,
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina,
- hidroklorotiazida (ili bilo koja kombinacija s hidroklorotiazidom),
- antikolinergika (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva),
- antikonvulziva (lijekovi za sprječavanje i ublažavanje napadaja),
- barbiturata (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavljivanje),
- dopaminergičkih agonista (npr. L-dopa, bromokriptin),
- neuroleptika (lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja),
- oralnih antikoagulansa (lijekovi protiv zgrušavanja krvi).

Ako dođete u bolnicu, obavijestite liječnika da uzimate Memantin Pliva.

### **Memantin Pliva s hranom, pićem i alkoholom**

Liječnika morate obavijestiti ako ste nedavno značajno promijenili svoj način prehrane ili to namjeravate učiniti (npr. prijeći s uobičajene prehrane na strogo vegetarijansku), ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA- izrazito povećana količina tvari koje stvaraju kiselinu u krvi, zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog sustava (struktura kroz koju prolazi mokrać) jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

Memantin Pliva se ne preporučuje trudnicama.

#### **Dojenje**

Žene koje uzimaju lijek Memantin Pliva ne smiju dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Uz to, ovaj lijek može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad sa strojevima neprikladnima.

### **Memantin Pliva sadrži natrij**

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

### 3. Kako uzimati Memantin Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

1. tjedan	pola tablete od 10 mg
2. tjedan	jedna tableta od 10 mg
3. tjedan	jedna i pol tableta od 10 mg
4. tjedan i nadalje	dvije tablete od 10 mg jednom dnevno

Uobičajena početna doza je pola tablete jedanput na dan (1 x 5 mg) tijekom prvog tjedna. Ta se doza u drugom tjednu povećava na jednu tabletu jedanput na dan (1 x 10 mg), a u trećem tjednu na jednu i pol tabletu jednom dnevno. Od četvrtog tjedna nadalje, uobičajena doza je 2 tablete jedanput na dan (1 x 20 mg).

#### Oštećenje funkcije bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik mora u određenim vremenskim razmacima provjeravati funkciju Vaših bubrega.

#### Primjena

Memantin Pliva se uzima 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. Tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### Trajanje liječenja

Uzimajte Memantin Pliva sve dok Vam koristi i dok nema neprihvatljivih nuspojava. Liječnik mora redovito procjenjivati učinke liječenja.

#### Ako uzmete više Memantin Pliva tableta nego što ste trebali

Uzmete li previše tableta Memantin Pliva, javite se svome liječniku za savjet, jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

#### Ako ste zaboravili uzeti Memantin Pliva tablete

Zaboravite li uzeti Memantin Pliva tablete, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Uočene nuspojave općenito su blage do umjerene.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaj ravnoteže, nedostatak zraka, visok krvni tlak i preosjetljivost na lijek.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- napadaji.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

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

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljivani u bolesnika liječenih ovim lijekom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Memantin Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj je lijek namijenjen vama. Nemojte ga davati nikome drugom, čak ni onda ako imaju iste simptome kao i vi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Memantin Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je memantinklorid.  
Jedna Memantin Pliva 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; umrežena karmelozanatrij;; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.  
*Ovojnica (Opadry II45F27505 Grey):* hipromeloza; polidekstroza; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000; željezov oksid, crni (E172).

### **Kako Memantin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Memantin Pliva 10 mg filmom obložene tablete su sive, duguljaste, dvostruko ispupčene filmom obložene tablete s brojem «10» i urezom između brojeva na jednoj strani tablete, te slovima «MM» i urezom između slova na drugoj strani tablete.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Memantin Pliva 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 ili 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač(i):**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poljska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 05. ožujka 2021.**