

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

YMANA 5 mg filmom obložene tablete
YMANA 10 mg filmom obložene tablete
YMANA 15 mg filmom obložene tablete
YMANA 20 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 svom 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 Ymana i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ymanu
3. Kako uzimati Ymanu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ymanu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ymana i za što se koristi

Ymana se ubraja u skupinu 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. Ymana spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Ymana djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ymanu

Nemojte uzimati Ymanu

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

Ako niste sigurni odnosi li se gore navedeno na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete Ymana tablete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Ymanu:

- 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 tlak).

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

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

Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu 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

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

Drugi lijekovi i Ymana

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

Posebice, Ymana 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 koje se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva);
- antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napadaja);
- barbiturata (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 antikoagulansa.

Ako idete u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Ymanu.

Ymana s hranom, pićem i alkoholom

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. prijeći s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), ili ako bolujete od renalne tubularne acidoze (RTA - izrazito povećana količina tvari koje tvore kiseline u krvi zbog

poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnih putova, trebali biste obavijestiti svog liječnika, jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Ne preporučuje se primjena Ymane u trudnoća.

Žene koje uzimaju Ymana tablete ne bi trebale dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam Vaša bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Ymana također može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad sa strojevima neprikladnima.

3. Kako uzimati Ymanu

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

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

1. tjedan (1. – 7. dan)	5 mg dnevno
2. tjedan (8. – 14. dan)	10 mg dnevno
3. tjedan (15. – 21. dan)	15 mg dnevno
4. tjedan i nadalje	20 mg dnevno

Uobičajena početna doza iznosi 5 mg jedanput na dan tijekom prvog tjedna liječenja. Ova doza se povećava na 10 mg jedanput na dan u drugom tjednu te na 15 mg jedanput na dan u trećem tjednu. Od četvrtog tjedna nadalje uobičajena doza je 20 mg jedanput na dan.

Doza održavanja

Preporučena dnevna doza je 20 mg jedanput na dan.

Za nastavak liječenja posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

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

Način primjene

Ymana tablete treba primjenjivati kroz usta jedanput na dan. Kako biste 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.

Tablete Ymana od 10 mg i 20 mg mogu se razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati Ymanu onoliko dugo koliko od nje imate koristi. Vaš liječnik treba redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Ymana tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu Ymana tableta, javite se Vašem liječniku za savjet, jer bi Vam mogla biti potrebna medicinska pomoć.

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

Ako ste zaboravili uzeti Ymana tablete

- Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu Ymana tableta, 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 liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite nuspojave kao što su napadaji, samoubilačke ideje i samoubilačke misli, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (javljaju se u 1 od 10 liječenih bolesnika):

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

Manje česte (javljaju se u 1 od 100 liječenih bolesnika):

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

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 od 10 000 bolesnika):

- napadaji.

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 u bolesnika liječenih Ymanom.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Ymanu

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati blistere u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Ymana sadrži

- Djelatna tvar je memantinklorid.

Svaka 5 mg filmom obložena tableta sadržava 5 mg memantinklorida, što odgovara 4,15 mg memantina.

Svaka 10 mg filmom obložena tableta sadržava 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

Svaka 15 mg filmom obložena tableta sadržava 15 mg memantinklorida, što odgovara 12,46 mg memantina.

Svaka 20 mg filmom obložena tableta sadržava 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

- Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: celuloza mikrokristalična, silicirana; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza; makrogol 400 i titanijev dioksid (E171).

Dodatno za tablete od 15 mg, željezov oksid, žuti (E172) u film-ovojnici.

Dodatno za tablete od 20 mg, željezov oksid, crveni (E172) u film-ovojnici.

Kako Ymana izgleda i sadržaj pakiranja

Ymana 5 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne filmom obložene tablete oblika kapsule, s utisnutom oznakom "5" na jednoj strani i ravne na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 10 x 4 mm.

Ymana 10 mg su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete ovalnog oblika, s utisnutom oznakom "10" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 11 x 6 mm.

Ymana 15 mg su žućkaste filmom obložene tablete ovalnog oblika, s utisnutom oznakom "15" na jednoj strani i ravne na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 14 x 7 mm.

Ymana 20 mg su smečkasto ružičaste filmom obložene tablete ovalnog oblika, s utisnutom oznakom "20" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su približno 14 x 7 mm.

Ymana 10 mg i 20 mg tablete mogu se razdijeliti na jednake polovice.

Pakiranje tableta od 5 mg: Al/PVC blister pakiranje sadrži 7 tableta u blister traci. Pakiranje sadrži 7 tableta.

Pakiranja tableta od 10 mg: Al/PVC blister pakiranje sadrži 7, 10 ili 14 tableta u blister traci. Pakiranje sadrži 7, 28 ili 30 tableta.

Pakiranje tableta od 15 mg: Al/PVC blister pakiranje sadrži 7 tableta u blister traci. Pakiranje sadrži 7 tableta.

Pakiranja tableta od 20 mg: Al/PVC blister pakiranje sadrži 7, 10 ili 14 tableta u blister traci. Pakiranje sadrži 7, 28 ili 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija
tel.: +386 1 300 42 90
fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Bugarska: YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg film-coated tablets

Hrvatska: YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete

Slovenija: YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2018.