

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20140328
Разрешение №	BG/MK/Mp-48761
Одобрение №	1.2.7.11.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИМАНА 10 mg филмирани таблетки
YMANA 10 mg film-coated tablets
Мемантинов хидрохлорид
(Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имана и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Имана
3. Как да приемате Имана
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имана
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Имана и за какво се използва

Имана принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Имана принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Имана действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

Имана се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Имана

Не приемайте Имана

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мемантинов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на Имана филмирани таблетки (вижте точка 6).



Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Имана таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Имана:

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Имана да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на Имана.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Имана не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Имана

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Имана може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Имана.

Имана с храна, напитки и алкохол



Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образувани киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Имана не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, приемащи Имана, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това Имана може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Имана

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка:

Препоръчаната доза Имана за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

седмица 1 (ден 1-7)	5 mg дневно
седмица 2 (ден 8-14)	10 mg дневно
седмица 3 (ден 15-21)	15 mg дневно
седмица 4 и след това	20 mg дневно

Обикновено началната доза е 5 mg дневно през първата седмица.

Тя се повишава до 10 mg дневно през втората седмица и до 15 mg веднъж дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната дневна доза е 20 mg веднъж дневно.

За продължителност на лечението, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция



Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Имана трябва да се прилага перорално веднъж дневно . За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Таблетките от 10 mg могат да бъдат разделени на две равни дози.

Продължителност на лечението

Приемът на Имана продължава докато има ефект. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Имана

Ако приемете Имана в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Обикновено приемането на прекалено много Имана не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.

Ако сте пропуснали да приемете Имана

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Имана, изчакайте и приемете
- следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някакви реакции като припадъци, суицидни идеи и мисли за самоубийство, говорете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (засяга до 1 на 10 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засяга до 1 на 100 потребители):



- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Имана.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Имана

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имана

- *Активното вещество е:* мемантинов хидрохлорид

Всяка 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: силицифицирана микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Имана и какво съдържа опаковката

Имана 10 mg са бели до почти бели, овални, филмирани таблетки, гравирани с "10" от едната страна и делителна черта от другата страна. Размерите на всяка таблетка са приблизително 11 x 6 mm.

Имана 10 mg таблетки могат да бъдат разделени на две равни половини.

10 mg таблетни опаковки: Алуминий/PVC блистери, съдържащи 7, 10 или 14 таблетки. Предлагат се в опаковки по 7, 28 и 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: +386 1 300 42 90

факс: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	ИМАНА 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg филмирани таблетки
Великобритания	YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg film-coated tablets
Словения	YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmsko obložene tablete
Хърватия	YMANA 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2019

