

Navodilo za uporabo

Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete

Xapimant 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 Xapimant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xapimant
3. Kako jemati zdravilo Xapimant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xapimant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xapimant in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Xapimant

Zdravilo Xapimant sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila 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-aspartat (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Zdravilo Xapimant spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Xapimant deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Xapimant

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xapimant

Ne jemljite zdravila Xapimant

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xapimant se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,

- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak). V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik bo redno ocenjeval klinično korist zdravila Xapimant.

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

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekskrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Xapimant se ne priporoča za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Xapimant

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

Še posebej zdravilo Xapimant lahko spremeni delovanje naslednjih zdravil in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerek:

- amantadina, ketamina, dekskrometorfana
- dantrolena, baklofena
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina
- hidroklorotiazida (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergikov (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivov (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbituratov (zdravila, ki se običajno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergičnih agonistov (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptikov (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralnih antikoagulantov.

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Xapimant.

Zdravilo Xapimant skupaj s hrano in pijačo

Obvestite svojega zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabo delovanje ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša urin). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek vašega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Uporabe zdravila Xapimant med nosečnostjo **se ne priporoča**.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Xapimant, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če kljub vaši bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako zdravilo Xapimant lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnja in upravljanje strojev nista priporočljivi.

Zdravilo Xapimant vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Xapimant

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

Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete:

Odmerjanje

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

Za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov je treba ta odmerek doseči postopoma po naslednji shemi odmerjanja:

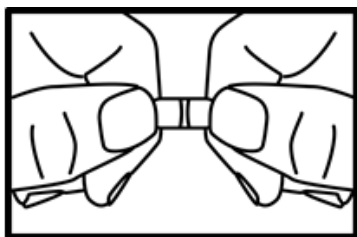
Obdobje jemanja	Odmerjanje enkrat na dan
1. teden	polovica 10 mg tablete
2. teden	ena 10 mg tableta
3. teden	ena in pol 10 mg tablete
4. teden in kasneje	dve 10 mg tableti

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

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

Način jemanja

Zdravilo Xapimant jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto se lahko razdeli na dva enaka odmerka, kot je to prikazano na sliki spodaj. Če je potrebno, vzemite tableto v roke in pritisnite s palci navzdol preko kazalcev.



Xapimant 20 mg filmsko obložene tablete:

Odmerjanje

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

Za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov, je treba ta odmerek doseči postopoma po naslednji shemi odmerjanja:

Obdobje jemanja	Odmerjanje enkrat na dan
1. teden	četrtnina 20 mg tablete
2. teden	polovica 20 mg tablete
3. teden	tri četrtine 20 mg tablete
4. teden in kasneje	ena 20 mg tableta

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

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

Način jemanja

Zdravilo Xapimant jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto se lahko razdeli na 4 enake odmerke kot je to prikazano na sliki spodaj. Če je potrebno, položite tableto na ravno površino z zarezi obrnjenimi navzgor; s palcem pritisnite na tableto.



Trajanje zdravljenja

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xapimant, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Xapimant ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene simptome, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili močno prevelik odmerek zdravila Xapimant, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravstveno obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xapimant

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Xapimant, 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 s svojim 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov delovanja jeter, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo.

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

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

Zelo redki (pojavijo 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 s tem zdravilom, so poročali o teh neželenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih:

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Xapimant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Xapimant ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali na nalepki vsebnika in na škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju je treba vsebino vsebnika porabiti v 6 mesecih.

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 Xapimant

Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilna učinkovina je memantin.

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

Pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

obloga tablete: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, makrogol, triacetin in titanov dioksid (E171).

Xapimant 20 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilna učinkovina je memantin.

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

Pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijevkarboksimitilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza, brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

obloga tablete: polivinilalkohol, makrogol, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Xapimant in vsebina pakiranja

Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilo Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete, ovalne oblike (6,1 x 11,6 mm), z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tableto se lahko razdeli na enaka odmerka.

Xapimant 20 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilo Xapimant 20 mg filmsko obložene tablete so rjavo rdeče filmsko obložene tablete, okrogle oblike (premer 11,1 mm), z dvema razdelilnima zarezama, ki se križata na eni strani.

Tableto se lahko razdeli na enake odmerke.

Zdravilo Xapimant je na voljo v prozornih PVC-Aclar/aluminij in/ali prozornih PVC-PVDC/aluminij pretisnih omotih s po 7, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 42, 48, 49, 50, 56, 60, 70, 84, 96, 98, 100 ali 112 filmsko obloženimi tabletami.

Zdravilo je na voljo v HPDE vsebnikih z navojno zaporko iz PP, z obročkom, ki omogoča evidentiranje odprtja in sušilnim sredstvom, ki vsebujejo po 28, 30, 56, 98, 100 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

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

Nizozemska	Xapimant 10 mg, filmomhulde tabletten Xapimant 20 mg, filmomhulde tabletten
Bolgarija	Xapimant
Estonija	Xapimant Xapimant
Litva	Xapimant 10 mg plėvele dengtos tabletės Xapimant 20 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska	Xapimant Xapimant
Romunija	Xapimant 10 mg comprimate filmate Xapimant 20 mg comprimate filmate
Slovenija	Xapimant 10 mg filmsko obložene tablete Xapimant 20 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Xapimant 10 mg Xapimant 20 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.03.2019