

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Amzelix 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Amzelix 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

donepezilklorid/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 Amzelix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amzelix
3. Kako uzimati Amzelix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amzelix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amzelix i za što se koristi

Amzelix sadrži kombinaciju dviju djelatnih tvari: donepezila – inhibitora acetilkolinesteraze i memantina – antagonista NMDA receptora. Obje djelatne tvari spadaju u skupinu lijekova za liječenje demencije. Inhibitori acetilkolinesteraze, poput donepezila, povećavaju razinu acetilkolina u mozgu koji je važan za razumijevanje i pamćenje. Memantin poboljšava prijenos živčanih signala i također pomaže boljem razumijevanju i pamćenju.

Amzelix se koristi u liječenju simptoma demencije u bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću kao zamjena za istovremeno uzimanje donepezila i memantina u odvojenim tabletama.

Nije dokazano da Amzelix sprječava ili usporava razvoj bolesti u bolesnika s Alzheimerovom bolešću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amzelix

Nemojte uzimati Amzelix

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amzelix ako ste imali ili sada imate:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- epileptičke napadaje ili konvulzije

H A L M E D
23 - 10 - 2023
ODOBRENO

- ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak)
- srčani poremećaj (kao što su nepravilni ili vrlo spori otkucaji srca, zatajenje srca, infarkt miokarda)
- srčani poremećaj koji se naziva „produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma naziva *torsade de pointes* ili ako netko u Vašoj obitelji ima „produljeni QT interval“
- astmu ili neku drugu kroničnu plućnu bolest
- konvulzije
- teškoće pri mokrenju ili bubrežnu bolest
- teškoće s jetrom, ovaj lijek ne preporuča se bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre.

U ovim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito procjenjivati kliničku korist od uzimanja Amzelixa.

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

Ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećanje kiselosti krvi zbog poremećaja rada bubrega) ili teških infekcija mokraćnog sustava (struktura kroz koju prolazi mokraćna), liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu lijekova sa drugim inhibitorima kolinesteraze i drugim lijekovima koji djeluju na kolinergički sustav kao što su: amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik), deksrometorfan (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Amzelix se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Amzelix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite s uzimanjem Amzelixa. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje Amzelixa, a isto tako Amzelix može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove protiv poremećaja srčanog ritma, npr. amiodaron, sotalol
- lijekove protiv depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimoqid, sertindol, ziprasidon
- neki drugi lijek za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv bolova ili za liječenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) kao što su ibuprofen ili diklofenak
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol
- lijekove za liječenje srčanih bolesti, npr. kinidin, beta blokatore (propranolol i atenolol)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija kao što su eritromicin, rifampicin, klaritromicin, levofloksacin, moksifloksacin
- antikonvulzive, npr. fenitoin i karbamazepin
- antikolinergičke lijekove, npr. tolterodin
- lijekove za opuštanje mišića, npr. suksinilkolin, diazepam
- opće anestetike

- lijekove koje ste nabavili bez recepta, npr. biljne pripravke
- amantidin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ili bilo koja kombinacija s hidroklorotiazidom)
- barbiturate (lijekove koji se uglavnom koriste za uspavlivanje)
- dopaminergičke agoniste (lijekove kao što su L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptike (lijekove koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja)
- oralne antikoagulanse

Ako idete na operaciju koja zahtijeva primjenu opće anestezije, obavijestite Vašeg liječnika i anesteziologa da uzimate Amzelix jer će ovisno o tome biti određena doza anestetika.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Amzelix.

Amzelix s hranom, pićem i alkoholom

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), o tome obavijestiti svog liječnika. Amzelix se ne smije uzimati s alkoholom jer alkohol može promijeniti učinak lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Amzelix se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno.

Dojenje

Žene koje uzimaju Amzelix ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vaša bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

Amzelix može promijeniti Vašu sposobnost primjerenog reagiranja. U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Lijek sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Amzelix

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

Doziranje

Preporučena doza je 1 tableta jednom dnevno.

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 treba u određenim razmacima nadzirati funkciju Vaših bubrega.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Ukoliko bolujete od blagog ili srednje teškog oštećenja funkcije jetre, možete uzimati ovaj lijek. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smiju uzimati ovaj lijek.

Primjena u djece i adolescenata

Amzelix se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta, uz malo vode, navečer, neposredno prije spavanja.

Ako imate neuobičajene snove, noćne more ili poteškoće sa spavanjem (pogledajte dio 4.), liječnik Vam može savjetovati da uzmete Amzelix ujutro.

Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Trajanje liječenja

Uzimajte Amzelix onoliko dugo koliko od nje imate koristi. O tome će odlučiti liječnik koji će redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Amzelixa nego što ste trebali

Odmah se obratite Vašem liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, pojačano izlučivanje sline, znojenje, usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak (ošamućenost ili omaglica pri ustajanju), poteškoće pri disanju, gubitak svijesti i napadaji ili konvulzije. Mogli bi Vam se javiti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. «Moguće nuspojave».

Ako ste zaboravili uzeti Amzelix

Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti Amzelix, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amzelix

Ne smijete prekinuti uzimanje lijeka, osim ako to nije odredio liječnik. Ako prestanete uzimati Amzelix, korist od liječenja će se smanjivati i nestati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće ozbiljne nuspojave prijavljene su kod liječenja donepezilom. Ako uočite bilo koju ovdje navedenu nuspojavu o tome odmah obavijestite svog liječnika. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- oštećenje jetre (hepatitis), sa simptomima kao što je mučnina ili povraćanje, gubitak teka, opće loše osjećanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju i tamna boja mokraće (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- čir na želucu ili dvanaesniku, čiji su simptomi bol u trbuhu i osjećaj nelagode u gornjem dijelu trbušne šupljine (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- krvarenje u želucu ili crijevima, zbog čega bi Vam stolica mogla postati tamna i katranasta, ili pojava vidljivih tragova krvi iz završnog dijela debelog crijeva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom, a može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamnu mokraću. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza, a može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- upala gušterače
- usporeni otkucaji srca ili nepravilan ritam rada srca, koji mogu ukazivati na poremećaje provođenja srčanih impulsa, tzv. SA blok i AV blok (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva „produljeni QT interval”
- brzi, nepravilni otkucaji srca i nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes*

Nuspojave prijavljene kod liječenja memantinom su blage do umjerene.

U bolesnika liječenih memantinom prijavljena je depresija, misli o samoubojstvu i samoubojstvo, koji se povezuju s Alzheimerovom bolesti.

U nastavku su navedene sve ostale nuspojave lijeka Amzelix prema učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- mučnina
- glavobolja

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

- prehlada
- preosjetljivost na lijek
- gubitak teka
- pospanost
- halucinacije
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- neobični snovi i noćne more
- nesvjestica
- omaglica
- poremećaj ravnoteže
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- povišen krvni tlak
- otežano disanje/zaduha
- zatvor
- povraćanje
- osjećaj nelagode u truhu
- povišeni rezultati testa jetrene funkcije
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- osip
- svrbež
- grčevi mišića

- umor
- bol
- sklonost nezgodama (uključujući padove i ozljede)
- nemogućnost zadržavanja mokraće (urinarna inkontinencija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivične infekcije
- smetenost
- poremećaj hoda
- zatajenje srca
- usporeni otkucaji srca (bradikardija)
- zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija)
- prekomjerno stvaranje slina
- porast razine jedne vrste enzima u krvi (mišićna kreatinin kinaza)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti osobito lica ili jezika, ali i udova

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

- upala gušterače
- psihotične reakcije
- povećan libido, hiperseksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nevoljno stezanje mišića uz abnormalno savijanje tijela i glave u jednu stranu).

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 Amzelix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Amzelix sadrži

- Djelatne tvari su donepezilklorid i memantinklorid.

Amzelix 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9.14 mg donepezila) i 10 mg memantinklorida (što odgovara 8.31 mg memantina).

Amzelix 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9.14 mg donepezila) i 20 mg memantinklorida (što odgovara 16.62 mg memantina).

- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, povidon K25, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i triacetin

Kako Amzelix izgleda i sadržaj pakiranja

Amzelix 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Bijela, duguljasta, bikonveksna filmom obložena tableta, približnih dimenzija 13,1 mm x 5,5 mm, s urezom s jedne strane.

Urez nije namijenjena za lomljenje tablete.

Amzelix 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

Bijela, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, približnih dimenzija 16,1 mm x 8,1 mm, bez ureza.

28 tableta u PVC/PCTFE/PVC/Aluminijskim blister pakiranjima, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria 30
28036 Madrid
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

H A L M E D
23 - 10 - 2023
ODOBRENO