

MACMENTA 10 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10MG FILM-COATED TABLETS)

MACMENTA 20 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 20MG FILM-COATED TABLETS)

Memantine hydrochloride tablets (10 mg, 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan *Macmenta*
2. Bagaimana *Macmenta* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Macmenta*
4. Cara menggunakan *Macmenta*
5. Semasa menggunakan *Macmenta*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Macmenta*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa kegunaan *Macmenta*

Macmenta mengandungi bahan aktif *memantine hydrochloride*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai ubat anti-demensia. *Macmenta* digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami penyakit Alzheimer yang sederhana kepada teruk.

Bagaimana *Macmenta* berfungsi

Kehilangan ingatan dalam penyakit Alzheimer adalah disebabkan oleh gangguan isyarat maklumat dalam otak. Otak mempunyai saraf penerima yang dipanggil reseptor *N-methyl-D-aspartate* (NMDA). Saraf ini terlibat dalam menghantar isyarat yang penting dalam pembelajaran dan ingatan. *Macmenta* tergolong dalam golongan ubat-ubatan yang dipanggil antagonis reseptor-NMDA. *Macmenta* bertindak ke atas reseptor-NMDA tersebut dan meningkatkan trasmisi isyarat saraf dan memori

Sebelum menggunakan *Macmenta*

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada *memantine* atau mana-mana bahan lain ubat ini.

Kehamilan dan menyusui bayi

Kegunaan semasa hamil

Jangan mengambil *Macmenta* jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda mengandung ketika mengambil *Macmenta*, berhenti mengambilnya dengan segera dan hubungi doktor anda.

Penggunaan *Memantine* oleh wanita hamil tidak digalakkan.

Jangan mengambil *Macmenta* jika anda menyusukan anak. Wanita yang mengambil *Macmenta* tidak sepatutnya menyusukan anak. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan *Macmenta*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Macmenta*:

- jika anda mempunyai sejarah serangan kejang epilepsi
- jika baru-baru ini anda mengalami sakit jantung, atau jika anda mengalami kegagalan jantung (lemah jantung) atau tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.

Dalam keadaan ini, rawatan perlu diawasi, dan manfaat klinikal *Macmenta* dinilai semula oleh doktor anda secara berkala.

Jika anda mengalami kegagalan buah pinggang (penyakit buah pinggang), doktor anda perlu mengawasi fungsi buah pinggang anda dan jika perlu, menyesuaikan dos *Memantine* sewajarnya

Penggunaan produk perubatan dipanggil *amantadine* (untuk rawatan penyakit Parkinson), *ketamine* (ubat yang digunakan sebagai ubat bius), *dextromethorphan* (biasanya digunakan untuk merawat batuk) dan ubat antagonis reseptor-NMDA lain pada masa yang sama perlu dielakkan.

Kanak-kanak dan remaja

Macmenta tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun disebabkan kekurangan data berkaitan keselamatan dan keberkesanan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Secara khususnya, *Macmenta*

boleh mengubah kesan ubat-ubatan berikut dan dos mungkin perlu diselaraskan oleh doktor anda:

- *Amantadine* (ubat yang digunakan untuk merawat *Parkinson's disease*)
- *ketamine* (ubat yang digunakan dalam ubat bius)
- *dextromethorphan* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk)
- *dantrolene*, *baclofen* (ubat yang digunakan untuk melegakan kejang otot)
- *cimetidine*, *ranitidine* (ubat yang digunakan untuk merawat pengeluaran asid perut), *procainamide*, *quinidine* (ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung tidak teratur), *quinine* (ubat yang digunakan untuk merawat malaria), *nicotine*
- *hydrochlorothiazide* (atau mana-mana kombinasi dengan *hydrochlorothiazide*)
- *anticholinergics* (ubat biasanya digunakan untuk merawat gangguan pergerakan atau kekejangan usus)
- *phenytoin* (ubat yang digunakan untuk mencegah dan melegakan sawan)
- *barbiturates* (ubat yang digunakan untuk memudahkan tidur)
- *dopaminergic agonists* (ubatan seperti *L-dopa* yang digunakan untuk merawat *Parkinson's disease*)
- *neuroleptics* (ubatan yang digunakan dalam rawatan gangguan mental)
- *oral anticoagulants* (seperti *warfarin* yang digunakan untuk mengelakkan darah beku)

Jika anda pergi ke hospital, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil *Macmenta*.

Cara menggunakan *Macmenta*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ianya mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan pada label, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Dos *Macmenta* yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang yang lebih tua adalah 20 mg sekali sehari. Dalam usaha

MACMENTA 10 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10MG FILM-COATED TABLETS)

MACMENTA 20 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 20MG FILM-COATED TABLETS)

Memantine hydrochloride tablets (10 mg, 20 mg)

untuk mengurangkan risiko kesan sampingan, dos ini akan dicapai secara beransur-ansur oleh rawatan harian yang berikut:

Minggu 1	Setengah tablet 10 mg
Minggu 2	Satu tablet 10 mg
Minggu 3	Satu dan setengah tablet 10 mg
Minggu 4	Satu tablet 20 mg sekali sehari

Dos untuk pesakit dengan kegagalan fungsi buah pinggang

Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang, doktor anda akan membuat keputusan berkenaan dos yang sesuai dengan keadaan anda. Dalam kes ini, pemantauan fungsi buah pinggang anda perlu dilakukan oleh doktor anda pada selang masa yang ditetapkan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Macmenta perlu diberikan sekali sehari. Untuk mendapat manfaat daripada rawatan anda, anda perlu mengambilnya secara berkala setiap hari pada masa yang. Tablet perlu ditelan dengan air. Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Macmenta selagi ia memberi manfaat kepada anda. Doktor anda perlu menilai rawatan anda secara berkala.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Gejala dos berlebihan adalah rasa agitasi, halusinasi, gaya berjalan tidak biasa, rasa letih, lemah, muntah, cirit-birit, kekeliruan, mengantuk, vertigo. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan seperti tersenarai di bahagian "Kesan-kesan sampingan" dibawah.

Semasa menggunakan Macmenta

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Macmenta.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Macmenta dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Macmenta mungkin mengubah kereaktifan anda, menjadikan aktiviti memandu dan mengendalikan jentera tidak sesuai. Jika ubat ini menyebabkan anda berasa sakit, pening atau letih atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan

memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Macmenta boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Secara umum, kesan sampingan yang diperhatikan adalah berkadar ringan ke sederhana.

Biasa:

Sakit kepala, rasa mengantuk, sembelit, ujian fungsi hati meningkat, pening, gangguan keseimbangan, sesak nafas, tekanan darah tinggi dan hipersensitiviti kepada ubat.

Tidak biasa:

Jangkitan kulat, kekeliruan, halusinasi, cara berjalan yang tidak normal, kegagalan jantung, trombosis vena (darah beku dalam urat), muntah, keletihan

Sangat jarang:

Sawan

Tidak diketahui:

Reaksi psikotik, pankreatitis (keradangan dalam pankreas), hepatitis (keradangan hati)

Penyakit *Alzheimer* telah dikaitkan dengan kemurungan, kecenderungan untuk membunuh diri. Peristiwa-peristiwa ini telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan *Memantine Hydrochloride*

Jika mana-mana kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa

MACMENTA 10 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10MG FILM-COATED TABLETS)

MACMENTA 20 (MEMANTINE HYDROCHLORIDE 20MG FILM-COATED TABLETS)

Memantine hydrochloride tablets (10 mg, 20 mg)

anda mengambil ubat ini, walaupun anda fikir masalah ini tidak berkaitan dengan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumer Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Macmenta

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30° C.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

MACMENTA 10: Tablet berwarna putih, bersalut filem, berbentuk kapsul dengan ukiran "CL29" pada satu permukaan dan garisan skor pada kedua-dua permukaan ($12.1 \pm 0.3 \times 5.1 \pm 0.3$)

MACMENTA 20: Tablet coklat, bersalut filem, berbentuk kapsul dengan ukiran "CL29" pada satu permukaan and kosong pada permukaan lain ($14.6 \pm 0.3 \times 7.1 \pm 0.3$)

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

MACMENTA 10: *Memantine hydrochloride* 10mg (bersamaan dengan 8.31mg *Memantine*)

MACMENTA 20: *Memantine hydrochloride* 20mg (bersamaan dengan 16.62mg *Memantine*)

Bahan-bahan tidak aktif

Silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate

Salutan Macmenta 10: *Instacoat*

Universal White

Salutan Macmenta 20: *Instacoat*

Universal Brown

-Nombor MAL:

MACMENTA 10: MAL20066007AZ

MACMENTA 20: MAL20066008AZ

Pengilang

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Block N-2, Village Theda, Post office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India

Office: Atlanta Arcade, Church Road, Andheri-Kurla Road, Andheri (East) Mumbai - 400059. INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,

SO-29-2, Menara 1, Kl Eco City, Jalan Bangsar, KG Haji Abdullah Hukum, 59200 Kuala Lumpur Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/1/2023

Nombor siri

NPRA (R2) 20/014