

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memantine Vipharm, 10 mg, tabletki powlekane Memantine Vipharm, 20 mg, tabletki powlekane *Memantini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Memantine Vipharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Vipharm
3. Jak stosować lek Memantine Vipharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memantine Vipharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Memantine Vipharm i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Memantine Vipharm

Memantine Vipharm zawiera substancję czynną o nazwie memantyny chlorowodorek (*Memantini hydrochloridum*). Należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Memantine Vipharm należy do grupy leków określanых mianem antagonistów receptorów NMDA. Memantine Vipharm wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memantine Vipharm

Lek Memantine Vipharm jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Vipharm

Kiedy nie stosować leku Memantine Vipharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Vipharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowały kiedyś napady padaczkowe;
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantine Vipharm powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać korzyści z prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkę leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub jeśli rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę cewkową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenie dróg moczowych (struktur, przez które przepływa mocz). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza dawkowania leku.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memantine Vipharm dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Memantine Vipharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Memantine Vipharm może zmieniać działanie oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W wypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Memantine Vipharm.

Memantine Vipharm z jedzeniem i pićm

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub jeśli rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę cewkową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenie dróg moczowych (struktur, przez które przepływa mocz). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Memantine Vipharm nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Memantine może również wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być niewskazane.

Lek Memantine Vipharm zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Memantine Vipharm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

10 mg

Zalecana dawka leku Memantine Vipharm dla dorosłych i osób starszych wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkę leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg
3. tydzień	jedna i pół tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg raz na dobę

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) i do jednej i pół tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu leczenia. Począwszy od czwartego tygodnia zwykle podaje się dwie tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

20 mg

Zalecana dawka leku Memantine Vipharm dla dorosłych i osób starszych wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według schematu leczenia. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od podawania 5 mg memantyny raz na dobę (pół tabletki 10 mg). Dawkę tę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4 tygodnia.

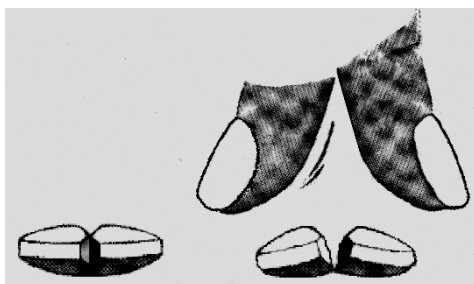
Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

10 mg i 20 mg

Przełamanie tabletki

Umieścić tabletkę okrągłą stroną na twardej powierzchni, linia podziału powinna być skierowana do góry. Naciśnąć kciukiem i palcem wskazującym tej samej ręki, po obu stronach linii podziału i naciskać w dół aż do przełamania tabletki, jak pokazano na rysunku.



Sposób podawania

Lek Memantine Vipfarm należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze. Tabletki powinny się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Memantine Vipfarm należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło korzystne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memantine Vipfarm

Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Memantine Vipfarm nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W razie znacznego przedawkowania leku Memantine Vipfarm, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Memantine Vipfarm

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien poczekać i zażyć kolejną dawkę leku Memantine Vipfarm o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, wysokie ciśnienie krwi, spłycenie oddechu, nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca, wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica, zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną zgłaszano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Memantine Vipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Memantine Vipharm

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka

10 mg

Laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

20 mg

Laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Memantine Vipharm i co zawiera opakowanie

10 mg

Tabletki powlekane 10 mg to białe, okrągłe (8 mm), obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie i z wytłoczonym napisem „M9MN” i „10” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Memantine Vipharm jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 lub 120 tabletek powlekanych i blister zawierający dawkę jednostkową 30x1 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

20 mg

Tabletki powlekane 20 mg to różowe, owalne (13,5 x 6,6 mm), obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie i z wytłoczonym napisem „M9MN 20” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Memantine Vipharm jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 lub 120 tabletek powlekanych i blister zawierający dawkę jednostkową 30x1 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
tel: (+4822) 679-51-35
fax: (+4822) 678-92-87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl
Polska

Wytwórca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polska
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/ Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Memantin Genericon 10 mg Filmtabletten Memantin Genericon 20 mg Filmtabletten
Czechy	Memantine Vipharm 10 mg potahované tablety Memantine Vipharm 20 mg potahované tablety
Finlandia	Adaxor 10 mg Adaxor 20 mg
Grecja	Memantine Synthron Ariti 10 mg Memantine Synthron Ariti 20 mg
Islandia	ZALATINE 10 mg filmuhúðuð tafla ZALATINE 20 mg filmuhúðuð tafla
Holandia	Memantine Synthron 10 mg, tabletten Memantine Synthron 20 mg, tabletten
Polska	Memantine Vipharm
Portugalia	Memantina Synthron
Słowacja	Memantine Vipharm 10 mg filmom obalené tablety Memantine Vipharm 20 mg filmom obalené tablety
Hiszpania	Memantina Vir 10 mg comprimidos recubierto con película EFG Memantina Vir 20 mg comprimidos recubierto con película EFG
Węgry	Memantine Vipharm 10 mg filmtabletta Memantine Vipharm 20 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Memantine Synthron 10 mg film-coated tablets Memantine Synthron 20 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29/09/2018