

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantin NeuroPharma, 10 mg/ml, roztwór doustny

Memantyny chlorowodorek

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 lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta 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 Memantin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantin NeuroPharma
3. Jak stosować lek Memantin NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memantin NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Memantin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Memantin NeuroPharma

Lek Memantin NeuroPharma zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Należy on 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 oraz dla procesów zapamiętywania. Memantin NeuroPharma należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memantin NeuroPharma, poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memantin NeuroPharma

Memantin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantin NeuroPharma

Kiedy nie stosować leku Memantin NeuroPharma

- 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 Memantin NeuroPharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku pacjentów, u których występowały w przeszłości napady padaczkowe;

- w przypadku pacjentów, którzy w ostatnim czasie przebyli zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpią na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantin NeuroPharma powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memantin NeuroPharma dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Memantin NeuroPharma a inne leki

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

W szczególności stosowanie leku Memantin NeuroPharma może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, 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 przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Memantin NeuroPharma.

Stosowanie leku Memantin z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższym przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego 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 ciężarnym.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Memantin NeuroPharma nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Memantin NeuroPharma może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

Lek Memantin NeuroPharma zawiera sorbitol (E 420)

Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Memantin NeuroPharma

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

Dawkowanie

0,5 ml zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru.

Zalecana dawka leku Memantin NeuroPharma dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 2 ml, co odpowiada 20 mg raz na dobę.

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkę leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1 tydzień	0,5 ml raz na dobę (1 x 5 mg)
2 tydzień	1 ml raz na dobę (1 x 10 mg)
3 tydzień	1.5 ml raz na dobę (1 x 15 mg)
4 tydzień i kolejny	2 ml raz na dobę (1 x 20 mg)

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania 0,5 ml raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się podając 1 ml raz na dobę (1 x 10 mg), a w trzecim tygodniu leczenia podaje się 1,5 ml raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od czwartego tygodnia zaleca się podawanie 2 ml raz na dobę (1 x 20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

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

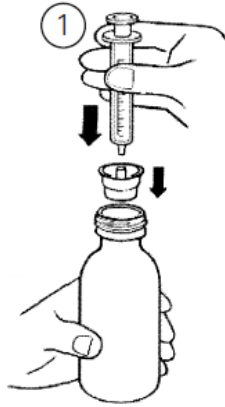
Sposób podawania

Lek Memantin NeuroPharma należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Roztwór można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

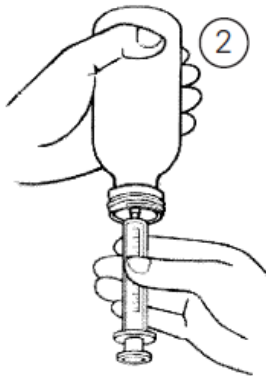
Roztworu nie wolno podawać do ust bezpośrednio z butelki lub strzykawki doustnej. Należy przenieść dawkę na łyżeczkę lub do szklanki z wodą

Instrukcja prawidłowego stosowania

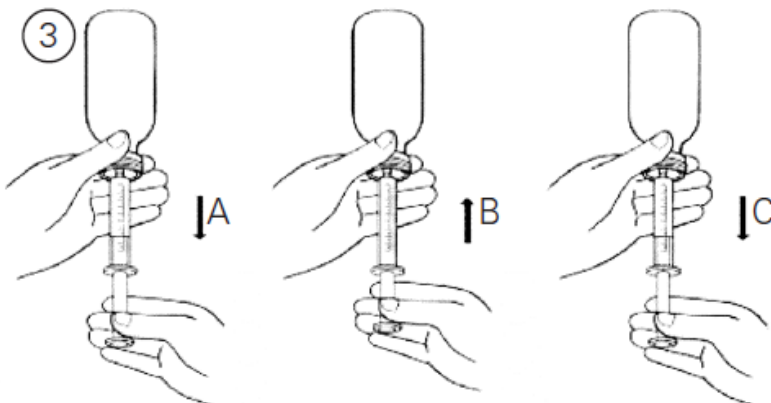
- Otwarcie butelki: wcisnąć zakrętkę w dół i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara.
- Wsunąć adapter strzykawki doustnej do szyjki butelki (Rys. 1). Upewnić się, że adapter jest szczelnie osadzony.
- Wziąć strzykawkę doustną i wsunąć ją w otwór adaptera (Rys. 1).



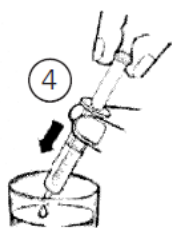
- Odwrócić butelkę do góry nogami (Rys. 2).



- Pobrać do strzykawki niewielką objętość roztworu ciągnąc delikatnie za tłok (Rys. 3A). Następnie wcisnąć tłok z powrotem, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza (Rys. 3B). Następnie odciągnąć tłok do znaku objętości w mililitrach (ml) odpowiadającego dawce przepisanej przez lekarza (Rys. 3C).



- Odwrócić butelkę do szyjką do góry. Wyjąć strzykawkę doustną z adaptera.
- Opróżnić zawartość strzykawki na łyżkę lub do szklanki z wodą wciskając tłok do oporu (Rys. 4).



- Wypić całą zawartość szklanki lub łyżki.
- Przepłukać strzykawkę czystą wodą (Rys. 5).



- Zamknąć butelkę zakrętką.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memantin NeuroPharma

Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Memantin NeuroPharma nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W razie znacznego przedawkowania leku Memantin NeuroPharma, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zasięgnąć porady lekarskiej, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Memantin NeuroPharma

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantin NeuroPharma 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 wystąpić u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- Napady padaczkowe.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Memantin NeuroPharma 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 farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Memantin NeuroPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie butelki po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu zawartość butelki należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 Memantin NeuroPharma

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

1 ml roztworu zawiera 10 mg chlorowodorku memantyny, co odpowiada 8,31 mg memantyny

0,5 ml roztworu zawiera 5 mg chlorowodorku memantyny, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: potasu sorbinian, sorbitol ciekły 70% (niekrystalizujący) (E 420) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Memantin NeuroPharma i co zawiera opakowanie

Lek Memantin NeuroPharma roztwór doustny jest przezroczysty i bezbarwny do żółtawego.

Butelka ze szkła oranżowego ze strzykawką doustną z podziałką co 0,5 ml i adapterem do strzykawki, zawierająca 30 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu.

Opakowanie szpitalne: 500 ml (opakowanie zbiorcze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.
ul. Domaniewska 37
02-672 Warszawa www.neuraxpharm.pl -poland@neuraxpharm.com

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

Niemcy: Memantin Aristo 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polska: Memantin NeuroPharma
Hiszpania: Memantina Aristo 10 mg/ml solución oral
Portugalia: Memantina Aristo 10 mg/ml solução oral

Data ostatniej aktualizacji ulotki: