

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nemedan, 10 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 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 Nemedan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemedan
3. Jak stosować lek Nemedan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemedan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Nemedan

Nemedan zawiera substancję czynną memantynę i 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 oraz dla procesów zapamiętywania. Nemedan należy do grupy leków określanых mianem antagonistów receptorów NMDA. Lek Nemedan działając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemedan

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemedan

Kiedy nie stosować leku Nemedan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nemedan (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nemedan

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego, ma zastoinową niewydolność krążenia lub ma niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Nemedan powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, który regularnie powinien oceniać efekty 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 Nemedan dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemedan a inne leki

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wszystkich, przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności stosowanie leku Nemedan 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;
- hydrochlorotiazidu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków antycholinergicznym (stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W razie przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemedan.

Nemedan z jedzeniem i pićm

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 substancji o charakterze kwaśnym we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa moczu). W powyższym przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub planujące zajście w ciążę powinny przed rozpoczęciem leczenia poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom ciężarnym.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemedan 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.

Lek Nemedan może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie

pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

Nemedan zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Nemedan

Lek Nemedan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemedan dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dawkę leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

tydzień 1	pół tabletki 10 mg
tydzień 2	jedna tabletki 10 mg
tydzień 3	półtabletki 10 mg
tydzień 4 i kolejne	dwie tabletki 10 mg

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi pół tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień. Dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) w drugim tygodniu i do półtabletki raz na dobę w trzecim tygodniu. Począwszy od czwartego tygodnia dawka zazwyczaj wynosi 2 tabletki 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. U takich pacjentów konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Nemedan należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemedan

- Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Nemedan nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Nemedan, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemedan

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Nemedan o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nemedan 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 nie więcej niż 1 osoby na 10):

- 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 nie więcej niż 1 osoby na 100):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- Napady padaczkowe.

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

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimer'a wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Nemedan 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Nemedan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Nemedan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Tabletki podzielone na połowy lub tabletki w całości, po wyjęciu z blistra, mogą być przechowywane do 7 dni (np. w kasetce na leki).

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 Nemedan

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza DC (o składzie: laktoza jednowodna, Powidon K 30), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian; oraz

Otoczka tabletki *Opadry White Y-1-7000*: hypromeloza 5 cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Nemedan i co zawiera opakowanie

Lek Nemedan tabletkę powlekane występują w postaci białych lub białawych, podłużnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z rowkiem podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Nemedan tabletkę powlekane dostępny jest w blistrach zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/Importer

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: