

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memabix, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Memabix, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Memabix, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Memabix, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Memantini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Memabix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memabix
3. Jak przyjmować Memabix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Memabix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest Memabix

Memabix zawiera substancję aktywną chlorowoderek memantyny.

Memabix 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. Memabix należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memabix działając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się Memabix

Memabix jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memabix

Kiedy nie przyjmować leku Memabix:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Memabix należy omówić to z lekarzem jeśli:

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

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memabix powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty 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 dawkowanie leku.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Memabix u dzieci oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Memabix 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.

Stosowanie leku Memabix 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;
- hydrochlorotiazynu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyn);
- środków cholinolitycznych (stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje Memabix.

Memabix 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 rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę cewkową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych. W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią: Kobiety przyjmujące lek Memabix nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn. Memabix może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn mogą być przeciwwskazane.

Memabix zawiera mannitol, aspartam i laktozę

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się w mleku), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować Memabix

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memabix dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkę leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1 tydzień	Jedna tabletkę 5 mg dziennie przez 7 dni
2 tydzień	Jedna tabletkę 10 mg dziennie przez 7 dni
3 tydzień	Jedna tabletkę 15 mg dziennie przez 7 dni
4 tydzień i kolejne	Jedna tabletkę 20 mg dziennie przez 7 dni

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

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

Sposób podawania

Memabix 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. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

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

Instrukcja użytkowania

Memabix, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo się kruszą, dlatego należy postępować z nimi ostrożnie. Nie należy dotykać tabletek mokrymi rękami ponieważ mogą się rozpaść.

- Chwyć blister za krawędzie i oddziel pojedynczą tabletkę od reszty blistra, delikatnie odrywając ją wzdłuż perforacji.
- Ostrożnie odklej folię zewnętrzną.

- Umieścić tabletkę na języku. Tabletkę ulegnie natychmiastowemu rozpadowi i może być połknięta bez popijania wodą

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memabix

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

Pominięcie przyjęcia leku Memabix

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memabix 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 (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, zaburzenia chodu, niewydolność serca, zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna/ zatorowość).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach, u pacjentów leczonych memantyną.

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.: 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 Memabix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Memabix

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg lub 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: polakrylina, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, aspartam (E 951), krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat mięty pieprzowej zawierający maltodekstrynę kukurydzianą, skrobię kukurydzianą modyfikowaną, olejek mięty pieprzowej (*Mentha Arvensis*)], magnezu stearynian.

Jak wygląda Memabix i co zawiera opakowanie

Memabix, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami o średnicy 7mm oraz wytłoczeniem "5" po jednej stronie.

Memabix, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami o średnicy 9mm oraz wytłoczeniem "10" po jednej stronie.

Memabix, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami o średnicy 11mm oraz wytłoczeniem "15" po jednej stronie.

Memabix, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami o średnicy 12mm oraz wytłoczeniem "20" po jednej stronie.

Memabix tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dostępne są opakowaniach zawierających 7, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Genepharm S.A
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Rontis Hellas S.A.
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012
41004 Larissa
Grecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

Polska	Memabix
Czechy	Memabix 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Tablety dispergowatelné v ústech
Słowacja	Memabix 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg
Hiszpania	Memantina Flas STADAGEN 10 mg, 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2018