

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cognomem, 5 mg/dawkę, roztwór doustny

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 Cognomem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Cognomem
3. Jak przyjmować Cognomem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cognomem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cognomem jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Cognomem należy do grupy leków znanych jako leki 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 zapamiętywania. Cognomem należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Cognomem wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Cognomem

Kiedy nie przyjmować leku Cognomem

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cognomem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne terapii lekiem Cognomem.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę cewkową [nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)] lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa moczu). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność dostosowania dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

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

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Cognomem dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Cognomem 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.

W szczególności stosowanie leku Cognomem może powodować zmiany w działaniu oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków 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 psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

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

Cognomem z jedzeniem, piciem i alkoholem

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). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność dostosowania dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

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.

Memantyna nie jest zalecana do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety przyjmujące Cognomem 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. Cognomem może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

Cognomem zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lekarz prowadzący udzieli pacjentowi porady.

3. Jak przyjmować Cognomem

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

Dawkowanie

Jedna dawka (jedno naciśnięcie pompki dozującej) zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru. Zalecana dawka leku Cognomem dla dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku to cztery naciśnięcia pompki, co odpowiada 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkę tę uzyskuje się stopniowo, zgodnie z następującym schematem:

1. tydzień	jedno naciśnięcie pompki dozującej
2. tydzień	dwa naciśnięcia pompki dozującej
3. tydzień	trzy naciśnięcia pompki dozującej
4. tydzień i kolejne	cztery naciśnięcia pompki dozującej

Zwykle dawka początkowa to jedno naciśnięcie pompki dozującej raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do dwóch naciśnięć pompki dozującej raz na dobę (1 x 10 mg). W trzecim tygodniu leczenia dawkę zwiększa się do trzech naciśnięć pompki dozującej raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od 4. tygodnia zalecana dawka to cztery naciśnięcia pompki dozującej raz na dobę (1 x 20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący w oparciu o stan zdrowia pacjenta. W takim przypadku konieczne jest stałe kontrolowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Cognomem należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie każdego dnia o tej samej porze. Roztwór należy przyjmować z niewielką ilością wody. Roztwór można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Szczegółowa instrukcja dotycząca przygotowania i stosowania leku znajduje się na końcu tej ulotki.

Czas trwania leczenia

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cognomem

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

- W przypadku znacznego przedawkowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania medycznego.

Pominięcie przyjęcia leku Cognomem

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Cognomem, powinien przyjąć kolejną dawkę leku 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, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach laboratoryjnych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyst często (mogą dotyczyć do 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 dotyczyć do 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 Alzheimer'a wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach u pacjentów leczonych lekiem Cognomem.

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

5. Jak przechowywać Cognomem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelkę z osadzoną pompką należy przechowywać i transportować tylko w pozycji pionowej.

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

Po otwarciu zawartość butelki należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Cognomem

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda aktywacja pompki dozującej (jedno naciśnięcie) dostarcza 0,5 ml roztworu zawierającego 5 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 4,16 mg memantyny.

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

Jak wygląda lek Cognomem i co zawiera opakowanie

Żółtawy, przezroczysty roztwór.

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta polipropylenową (PP) nakrętką zabezpieczającą przed odkręcaniem oraz polietylenowym (PE) korkiem uszczelniającym. Wraz z produktem leczniczym dostarczana jest pompka dozująca w plastikowej torbie.

Dostępne opakowania: 1 × 50 ml oraz 1 × 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Importer

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukareszt, 032266, Rumunia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

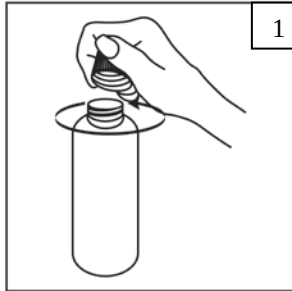
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja dotycząca prawidłowego używania pompki

Roztworu nie wolno wlewać ani pompować do ust bezpośrednio z butelki czy pompki dozującej. Dawkę leku należy odmierzyć za pomocą pompki dozującej na łyżkę lub do szklanki z wodą.

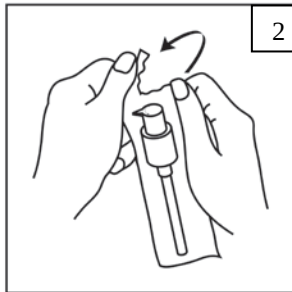
1. Zdjąć nakrętkę z butelki:

Nakrętkę należy odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć (ryc. 1).

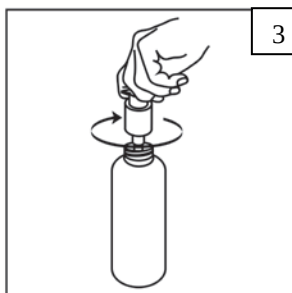


2. Umieszczenie pompki dozującej na butelce:

Pompkę dozującą należy wyjąć z plastikowej torby (ryc. 2) i umieścić na butelce, wkładając ostrożnie plastikową rurkę do butelki.



Następnie należy przytrzymać pompkę dozującą na szyjce butelki i zakręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do oporu (ryc. 3). Pompkę dozującą należy założyć tylko raz, przed rozpoczęciem jej używania; nie należy jej później nigdy odkręcać.

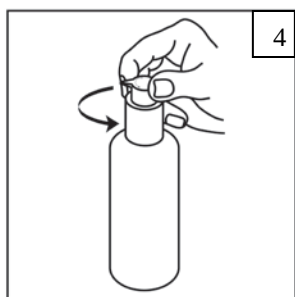


3. Sposób działania pompki dozującej:

Głowica pompki dozującej ma dwa ustawienia i łatwo ją przekręcić:

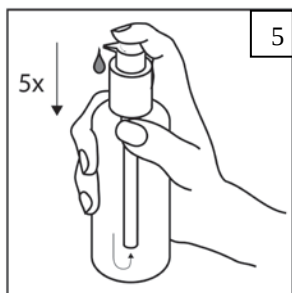
- w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją odblokować, lub
- w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ją zablokować.

Nie należy naciskać głowicy pompki dozującej, gdy jest ustawiona w pozycji zablokowanej. Pompka dozuje roztwór wyłącznie będąc w pozycji odblokowanej. Aby odblokować głowicę pompki, należy przekręcić głowicę w kierunku wskazanym strzałką, aż poczuje się opór (mniej więcej o jedną ósmą pełnego obrotu, ryc. 4). Pompka dozująca jest wtedy gotowa do użycia.

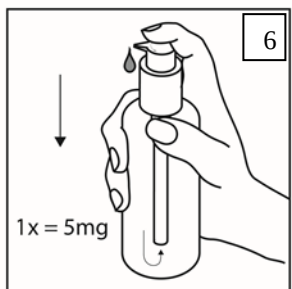


4. Przygotowanie pompki dozującej:

Przy pierwszym użyciu pompka dozująca nie dawkuje odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dlatego należy ją odpowiednio przygotować, wciskając głowicę pompki dozującej do oporu kolejno pięć razy (ryc. 5).

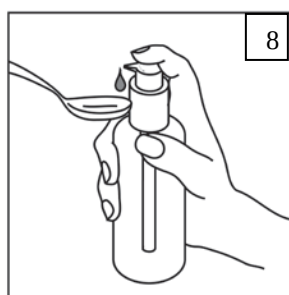
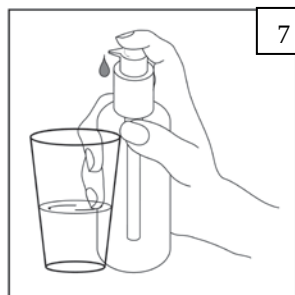


Roztwór, który wyciekł z pompki, należy usunąć. Przy kolejnym pełnym naciśnięciu głowicy pompki dozującej (co odpowiada jednej aktywacji pompki), pacjent otrzyma prawidłową dawkę leku (ryc. 6).



5. Prawidłowe używanie pompki dozującej:

Butelkę należy postawić na płaskiej, poziomej powierzchni, na przykład na blacie stołu, i używać wyłącznie, gdy znajduje się w pozycji pionowej. Pod wylot dyszy dozownika pompki należy podstawić szklanekę z niewielką ilością wody lub łyżkę, a następnie mocnym, lecz spokojnym ciągłym ruchem (nie za wolno) nacisnąć głowicę pompki dozującej (ryc. 7, ryc. 8).



Następnie można zwolnić głowicę pompki dozującej. Pompka jest gotowa do kolejnego naciśnięcia. Pompkę dozującą można używać wyłącznie do podawania roztworu leku Cognomem znajdującego się w dołączonej butelce. Nie używać pompki do dozowania innych substancji, ani podłączać jej do innych

pojemników. Jeżeli pompka nie działa prawidłowo, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Po użyciu leku Cognomem pompkę dozującą należy zablokować.