

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memabix, 10 mg/mL, roztwór doustny (*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 Memabix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memabix
3. Jak stosować 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

Jak działa Memabix

Produkt leczniczy Memabix zawiera memantyny chlorowodorek.

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 określanых mianem antagonistów receptorów NMDA. Memabix poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memabix

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memabix

Kiedy nie stosować leku Memabix:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memabix 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), lub choruje na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Należy zachować ostrożność stosując lek Memabix:

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 kontrolować 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 środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memabix dzieciom 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.

W szczególności 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;
- hydrochlorotiazidu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków przeciwocholinergicznych (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 leki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (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 Memabix.

Memabix z jedzeniem i piciem

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 kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem czynności nerek (osłabioną czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższych 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 w ciąży.

Karmienie piersią: Kobiety przyjmujące Memabix nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Memabix może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn mogą być przeciwwskazane.

Memabix zawiera sorbitol

Ten lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lekarz udzieli porady.

3. Jak stosować Memabix

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

Dawkowanie

0,5 ml roztworu zawiera 5 mg chlorowodorku memantyny.

Zalecana dawka leku Memabix dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to 2 ml, co odpowiada 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	0,5 ml
2. tydzień	1 ml
3. tydzień	1,5 ml
4. tydzień i kolejne	2 ml

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 ml (1 x 5 mg) raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do 1 ml na dobę (1 x 10 mg), a w trzecim tygodniu leczenia podaje się 1,5 ml (1 x 15 mg) raz na dobę. Począwszy od czwartego tygodnia zalecaną dawką są 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 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. Roztwór powinno się przyjmować z niewielką ilością wody. Roztwór można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Dokładna instrukcja przygotowania i stosowania leku - patrz koniec tej ulotki.

Czas trwania leczenia

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memabix

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Memabix nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić nasilone 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 medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Memabix

- W przypadku gdy pacjent zapomni zażyć 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 małego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, zwiększenie 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):

- uczucie zmęczenia, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i powstawanie zakrzepów krwi żyłnej (zakrzepica/choroba zakrzepowo - zatorowa).

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

- drgawki.

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. 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 farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 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 butelce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Memabix

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian (E 202), sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420) i woda oczyszczona.

Jak wygląda Memabix i co zawiera opakowanie

Memabix występuje w postaci przezroczystego, bezbarwnego lub lekko żółtawego i bezwonnego roztworu.

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PE i strzykawką doustną z PP z podziałką (strzykawka 2mL z podziałką od 0,5 mL co 0,5 mL) oraz łącznikiem do strzykawki z PE w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Lichtenheldt GmbH
Industriestraße 7-9
23812 Wahlstedt
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2018

Instrukcja dotycząca właściwego używania

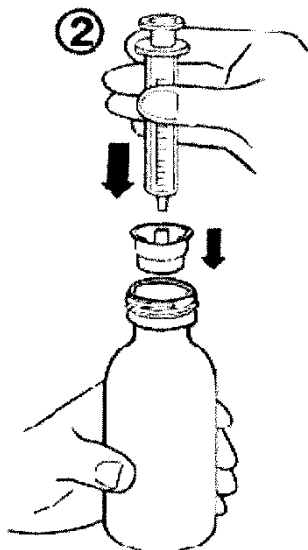
Roztworu nie wolno wlewać do ust bezpośrednio z butelki czy strzykawki doustnej. Należy za pomocą strzykawki odmierzyć dawkę leku na łyżkę lub do szklanki z wodą.

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

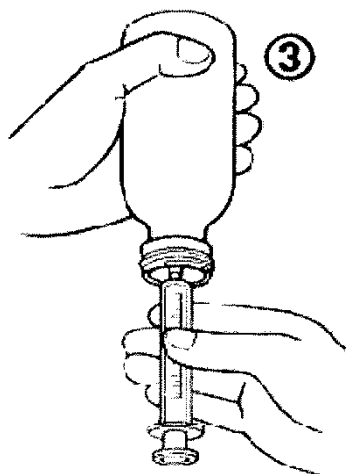
①.



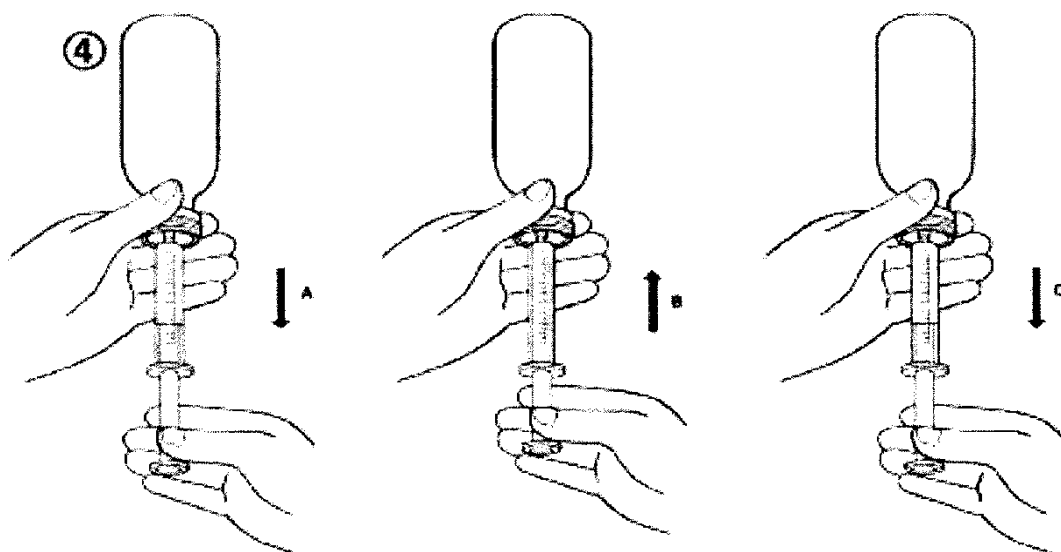
- Nałożyć na butelkę łącznik do strzykawki (ryc. 2). Upewnić się, że łącznik ściśle przylega do szyjki butelki.
- Strzykawkę nałożyć na łącznik (ryc. 2).



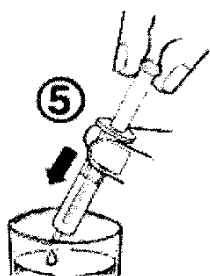
- Odwrócić butelkę do góry dnem (ryc. 3).



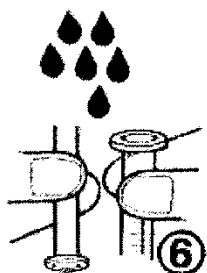
- Napełnić strzykawkę niewielką ilością roztworu poprzez nieznaczne wyciągnięcie tłoka (ryc. 4A). Następnie nacisnąć tłok w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (ryc. 4B). Następnie pociągnąć tłok do znaku w mililitrach (ml) odpowiadającemu dawce zalecanej przez lekarza (rys. 4C).



- Obrócić butelkę i usunąć strzykawkę z łącznika.
- Opróżnić zawartość strzykawki na łyżkę bądź do szklanki z wodą, wciskając tłok tak daleko jak to jest możliwe w strzykawce (rys. 5).



- Wypić całą zawartość szklanki lub łyżki.
- Przepłukać strzykawkę wodą (ryc. 6).



- Zakręcić butelkę.