

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Merandex, 10 mg, tabletki powlekane

Merandex, 20 mg, tabletki powlekane

Memantini hydrochloridum

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

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

Co to jest lek Merandex

Lek Merandex zawiera memantyny chlorowodorek.

Merandex 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 procesów: uczenia się i zapamiętywania. Merandex należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów NMDA. Merandex poprzez wpływ jaki wywiera na receptory NMDA poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się Merandex

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Merandex

Kiedy nie stosować leku Merandex

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Merandex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

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

W powyżej wymienionych sytuacjach leczenie lekiem Merandex należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który powinien regularnie oceniać skutki prowadzonej terapii.

Podczas stosowania memantyny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (problemami z nerkami), czynności nerek powinny być dokładnie monitorowane przez lekarza prowadzącego, a w razie konieczności dawkowanie leku powinno być przez lekarza odpowiednio modyfikowane.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Merandex 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 Merandex może w szczególności powodować zmiany w działaniu oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego następujących leków wymienionych poniżej:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków antycholinergicznym (substancje zwykle stosowane w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancje stosowane w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancje stosowane głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (substancje takie jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancje stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia pacjenta do szpitala, należy poinformować lekarza o fakcie przyjmowania leku Merandex.

Merandex z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje wprowadzenie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską). Lekarza prowadzącego należy także poinformować jeśli u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek – słabą czynnością nerek) lub jeśli rozpoznano ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa moczu). W wyżej wymienionych przypadkach może pojawić się 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 lek Merandex 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 Merandex może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

Lek Merandex zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Merandex. Lekarz udzieli pacjentowi porady.

3. Jak stosować lek Merandex

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Merandex dla pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień: pół tabletki leku Merandex, 10 mg (5 mg) raz na dobę
2. tydzień: jedna tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę
3. tydzień: jedna i pół tabletki leku Merandex, 10 mg (15 mg) raz na dobę
4. tydzień i kolejne tygodnie: dwie tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę (20 mg) lub jedna tabletki leku Merandex, 20 mg raz na dobę.

Zazwyczaj dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę (5 mg raz na dobę) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę (10 mg raz na dobę), w trzecim tygodniu do jednej i pół tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę (15 mg raz na dobę). Od czwartego tygodnia zazwyczaj podaje się dwie tabletki leku Merandex, 10 mg raz na dobę (20 mg raz na dobę) lub jedną tabletkę leku Merandex, 20 mg raz na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzonymi czynnościami nerek odpowiednie dawkowanie ustalane jest przez lekarza prowadzącego. U tych pacjentów konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Merandex należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać popijając wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty, a jego przebieg powinien być regularnie oceniany przez lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Merandex

Z reguły zażycie zbyt dużej dawki leku Merandex nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

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

Pominięcie zastosowania leku Merandex

W przypadku pominięcia dawki leku Merandex, kolejna dawka leku powinna być przyjęta o zwykłej porze. Nie należy przyjmować 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.

Z reguły obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

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

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

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

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

- Napady padaczkowe.

Częstość nieznana (częstość 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 lekiem Merandex raportowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 lek Merandex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń 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 lek Merandex

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Merandex, 10 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Merandex, 20 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna.

Jak wygląda lek Merandex i co zawiera opakowanie

Lek Merandex, 10 mg, tabletki powlekane występuje w postaci prawie białych do białych, centralnie zwężonych, podłużnych tabletek z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Merandex, 20 mg, tabletki powlekane występuje w postaci prawie białych do białych, owalnych tabletek.

Lek Merandex pakowany jest w blistry PVC-PVdC/Aluminium. Dostępne są opakowania zawierające 28 lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017