

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memantine Teva, 5 mg/dawkę, roztwór doustny

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Memantine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Teva
3. Jak stosować lek Memantine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memantine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

W jaki sposób działa lek Memantine Teva

Memantine Teva 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.

Memantine Teva należy do grupy leków określanых mianem antagonistów receptorów NMDA.

Memantine Teva poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memantine Teva

Lek Memantine Teva jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Teva

Kiedy nie stosować leku Memantine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Memantine Teva (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- 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).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantine Teva powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zmienił ostatnio lub planuje zasadniczo zmienić sposób 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) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych. W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

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 memantyny.

Należy unikać jednoczesnego stosowania następujących leków:

- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- ketamina (substancja używana w anestezji)
- dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu) i
- inni antagoniści NMDA

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memantine Teva dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Memantine Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich, przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności stosowanie leku Memantine Teva może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometofanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (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 lek Memantine Teva.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Kobiety przyjmujące lek Memantine Teva nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Memantine Teva może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

Lek Memantine Teva zawiera sorbitol

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

3. Jak stosować lek Memantine Teva

Lek Memantine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Jedno naciśnięcie (0,5 ml) pompki dozującej uwalnia dawkę 5 mg memantyny chlorowodorku. Zalecana dawka leku Memantine Teva dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to cztery naciśnięcia pompki, co odpowiada 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	jedno naciśnięcie pompki (5 mg)
2. tydzień	dwa naciśnięcia pompki (10 mg)
3. tydzień	trzy naciśnięcia pompki (15 mg)
4. tydzień i kolejne	cztery naciśnięcia pompki (20 mg)

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania ilości uzyskanej po jednym naciśnięciu pompki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się podając ilość uzyskaną po dwóch naciśnięciach pompki raz na dobę (1 x 10 mg), a w trzecim tygodniu leczenia podaje się ilość uzyskaną po trzech naciśnięciach pompki (1 x 15 mg) raz na dobę. Począwszy od czwartego tygodnia zalecaną dawką jest ilość uzyskiwana po czterech naciśnięciach pompki 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

Lek Memantine Teva należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie przyniosło korzyści, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia.

Roztwór można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Roztworu nie wolno wlewać lub pompować z butelki lub pompki bezpośrednio do jamy ustnej.

Należy odmierzyć odpowiednią ilość leku na łyżkę lub do szklanki wody przy użyciu pompki.

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

Czas trwania leczenia

Leczenie produktem Memantine Teva należy kontynuować tak długo dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memantine Teva

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

Pominięcie przyjęcia leku Memantine Teva

- W przypadku gdy pacjent zapomni zażyć lek, powinien poczekać i przyjąć kolejną dawkę leku Memantine Teva 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, Memantine Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od małego do umiarkowanego.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbędnie często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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 lekiem Memantine Teva zgłaszano takie przypadki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Memantine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „Termin ważności (EXP)” lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu zawartość butelki należy zużyć w ciągu 12 tygodni.

Butelka z zamontowaną pompką może być przechowywana i transportowana tylko w pozycji pionowej.

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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 Memantine Teva

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Każde naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 0,5 ml roztworu, który zawiera dawkę 5 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 4,16 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420), potasu sorbinian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Memantine Teva i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór doustny.

Lek Memantine Teva, roztwór doustny dostępny jest w butelkach po 50 ml, 100 ml lub 10 x 50 ml.

Każde opakowanie zawiera pompkę zapakowaną w plastikową torebkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren

Niemcy

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Węgry

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

United Kingdom

TEVA Santé

Rue Bellocier, 89100 Sens

France

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

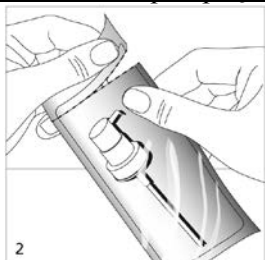
Instrukcja dotycząca właściwego używania pompki

Zdjąć nakrętkę z butelki



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

Zamontować pompkę dozującą na butelce



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



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

Przygotowanie pompki dozującej

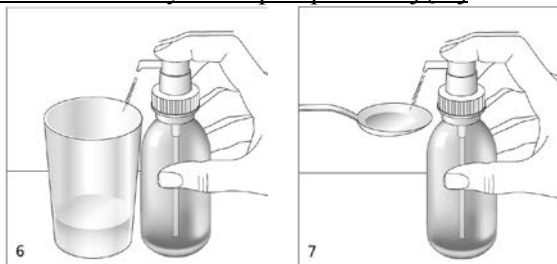


Przy pierwszym użyciu pompa dozująca nie dawkuje odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dlatego należy ją odpowiednio przygotować, wciskając do końca głowicę pompki kolejno pięć razy (ryc. 4). Roztwór, który wyciekł z pompki, należy usunąć.



Po kolejnym pełnym naciśnięciu pompki (odpowiadające jednemu naciśnięciu pompki) uzyskamy prawidłową dawkę leku (ryc. 5).

Prawidłowe używanie pompki dozującej



Butelkę należy postawić na płaskiej poziomej powierzchni, na przykład na blacie stołu, i używać wyłącznie w pozycji pionowej. Pod wylot dyszy pompki należy podstawić szklanę z niewielką ilością wody lub łyżkę, a następnie mocnym, lecz spokojnym ruchem (nie za wolno) nacisnąć głowicę pompki (ryc. 6, ryc. 7). Następnie można zwolnić głowicę dozownika i jest ona gotowa do odmierzenia kolejnej porcji leku pompką dozującą.

Jeżeli pompka nie działa poprawnie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.