

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantyny Abdi, 20 mg, tabletki powlekane

Memantyny chlorowodorek

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 Memantyny Abdi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantyny Abdi
3. Jak stosować lek Memantyny Abdi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memantyny Abdi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Memantyny Abdi

Memantyny Abdi 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. Memantyny Abdi należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memantyny Abdi poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memantyny Abdi

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantyny Abdi

Kiedy nie stosować leku Memantyny Abdi

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Memantyny Abdi, tabletki powlekane (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantyny Abdi 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 (substancja stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memantyny Abdi dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Memantyny Abdi

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

W szczególności stosowanie leku Memantyny Abdi 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);
środków antycholinergicznym (stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
barbituranów (stosowanych głównie jako środki nasenne);
agonistów dopaminergicznym (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 lek Memantyny Abdi.

Memantyny Abdi 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 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 i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę przed rozpoczęciem leczenia, powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego. Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Kobiety przyjmujące lek Memantyny Abdi nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować lek Memantyny Abdi

Lek Memantyny Abdi należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memantyny Abdi dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od podawania leku Memantyny Abdi 5 mg tabletki powlekane raz na dobę. Dawkę tę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4. tygodnia.

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 Memantyny Abdi należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memantyny Abdi

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

Pominięcie przyjęcia leku Memantyny Abdi

- Jeżeli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantyny Abdi o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 występują.

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

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

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

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

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

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

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 aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}; e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Memantyny Abdi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „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 lek Memantyny Abdi

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Pozostałe składniki leku:

Rdzeń tabletki: mikrokrystaliczną celulozę, kroskarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian;

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty i czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Memantyny Abdi i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane memantyny chlorowodoru 20 mg mają postać różowych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o wymiarach 13,5 x 7,3 mm.

Opakowania po 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blisterach z PVC/PE/PVDC/Alu są oferowane w pudełkach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edifício D. Pedro I
2770 – 071 Paço de Arcos, Portugalia
abdifarma@abdiibrahim.com.tr

Wytwórca

Cemelog-BRS Kft.
H-2040 Budaörs, Vasút u. 13
Węgry

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

Belgia (BE)	Memantine Abdi 20 mg comprimés pelliculés, filmdabletten, filmomhulde tableten
Czechy (CZ)	Memantin Abdi 20 mg potahované tablety
Niemcy (DE)	Memantin Abdi 20 mg Filmdabletten
Hiszpania (ES)	Memantina Abdi 20 mg comprimidos recubiertos con película
Francja (FR)	MEMANTINE ABDI PHARMA 20 mg, comprimé pelliculé
Węgry (HU)	Memantin Abdi 20 mg filmdabletta
Włochy (IT)	Memantina Abdi
Holandia (NL)	Memantine Abdi 20mg filmomhulde tableten
Rumunia (RO)	Memantină Abdi 20 mg comprimate filmate
Wielka Brytania (UK)	Memantine hydrochloride 20 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: