

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memantine Teva, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Memantine Teva, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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 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

Jak działa lek Memantine Teva

Memantine Teva należy do grupy leków przeciw otępieniu starczemu.

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 określanych 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

Memantine Teva jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Teva

Kiedy nie stosować leku Memantine Teva:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Memantine Teva należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi 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 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 (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

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 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) i
- innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

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

Lek Memantine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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,
- hydrochlorotiazidu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd),
- środków 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 psychicznym),
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

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

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.

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Kobiety przyjmujące lek Memantine Teva 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. Memantine Teva może dodatkowo wpływać na

szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

3. Jak stosować lek Memantine Teva

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memantine Teva 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 Memantine Teva 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 zaburzeniami 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 było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej powinno się umieścić na języku i pozwolić, aby się rozpadła przed połknięciem. Można popić wodą lub nie popijać, według uznania pacjenta.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

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

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 wzmożone 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.

Pominięcie zastosowania leku Memantine Teva

- W przypadku gdy pacjent zapomni zażyć lek, powinien 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, 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 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 dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- 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 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. U pacjentów leczonych lekiem Memantine Teva raportowano takie przypadki.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP):” lub „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 Memantine Teva

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.
Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 8,31 mg memantyny.
- Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, disodu fosforan dwuwodny, aromat mięty pieprzowej (zawiera maltodekstrynę i skrobię modyfikowaną (kukurydzianą)), aromat mentolu (zawiera gumę arabską), sacharyna sodowa (E954), stearylofumarany sodu.

Jak wygląda lek Memantine Teva i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła i obustronnie wypukła tabletki o średnicy 8 mm.

Biała, okrągła i obustronnie wypukła tabletki o średnicy 12 mm.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Memantine Teva: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 180 x 1 i 200 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Memantine Teva: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1 and 120 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

DE-89143 Blaubeuren

Niemcy

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Węgry

TEVA Pharma B.V

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

Niemcy:	Memantin AbZ 10 mg Schmelztabletten Memantin AbZ 20 mg Schmelztabletten
Belgia:	Memantine Teva 10 mg orodispergeerbare tabletten Memantine Teva 20 mg orodispergeerbare tabletten
Bułgaria:	Memantine Teva 10 mg orodispersible tablets Memantine Teva 20 mg orodispersible tablets
Czechy:	Memantine Teva 10 mg tablety dispergovatelné v ústech Memantine Teva 20 mg tablet dispergovatelné v ústech
Estonia:	Memantine Teva
Grecja:	Memantine Teva 10 mg Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Memantine Teva 20 mg Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Litwa:	Memantine Teva 10mg burnoje disperguojamosios tabletės;

Memantine Teva 20mg burnoje disperguojamosios tabletės
Łotwa: Memantine Teva 10 mg mutė dispergėjamās tabletes;
Memantine Teva 20 mg mutė dispergėjamās tabletes
Polska: Memantine Teva
Rumunia: MEMANTINĂ TEVA 10 mg comprimate orodispersabile;
MEMANTINĂ TEVA 20 mg comprimate orodispersabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: