

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xapimant, 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 4.4.

Spis treści ulotki:

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

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

Jak działa Xapimant

Xapimant należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera jest spowodowana zaburzeniami przekazywania sygnałów w mózgu. W mózgu znajdują się tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i dla pamięci. Xapimant należy do grupy leków tzw. antagonistów receptorów NMDA. Lek wpływa na receptory NMDA, poprawiając przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się Xapimant

Xapimant stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xapimant

Kiedy nie stosować leku Xapimant

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xapimant należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawkowe;
- pacjent przeżył ostatnio zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub stwierdzono u niego zastoinową niewydolność serca lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W takich sytuacjach leczenie powinno być ściśle nadzorowane przez lekarza, który będzie regularnie oceniał korzyści ze stosowania leku Xapimant.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz powinien dokładnie kontrolować czynność nerek i w razie konieczności odpowiednio modyfikować dawki memantyny.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Xapimant u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Xapimant a inne leki

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

Xapimant może zmieniać działanie wymienionych leków, dlatego może być konieczna zmiana ich dawki przez lekarza:

- amantadyna, ketamina, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina, nikotyna
- hydrochlorotiazyd (oraz inne leki złożone zawierające hydrochlorotiazyd)
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń ruchu lub skurczów jelit)
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w zapobieganiu i łagodzeniu napadów drgawkowych)
- barbiturany (stosowane głównie jako leki nasenne)
- agoniści dopaminergiczni (takie, jak L-dopa, bromokryptyna)
- leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- doustne leki przeciwzakrzepowe.

Jeśli pacjent zostanie przyjęty do szpitala, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Xapimant.

Xapimant z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zmienił ostatnio lub planuje wprowadzenie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z normalnej diety na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (nadmierną ilość kwaśnych substancji we krwi spowodowaną zaburzeniami czynności nerek lub ciężkie zakażenie dróg moczowych). W takich wypadkach może być konieczna modyfikacja dawki leku przez lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 stosowania leku Xapimant u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące Xapimant nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lekarz informuje pacjenta, czy choroba pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. Xapimant może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn mogą być niewskazane.

Xapimant zawiera sorbitol (E 420)

Jeżeli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Xapimant

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Xapimant dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych dawkę tę uzyskuje się stopniowo, postępując według schematu:

Tydzień leczenia	Dawka przyjmowana raz na dobę
1. tydzień	0,5 ml
2. tydzień	1 ml
3. tydzień	1,5 ml
od 4. tygodnia	2 ml

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz ustali odpowiednie dawkowanie leku i zaleci kontrolowanie czynności nerek w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

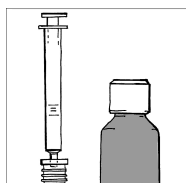
Xapimant należy przyjmować doustnie raz na dobę. Jeśli leczenie ma być skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia.

Instrukcja stosowania

Należy uważnie przeczytać poniższe informacje dotyczące prawidłowego stosowania leku:

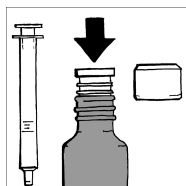
W skład zestawu do podawania leku wchodzi 3 elementy:

- butelka z roztworem
- plastikowy łącznik połączony ze
- strzykawką pojemności 2 ml ze skalą co 0,5 ml



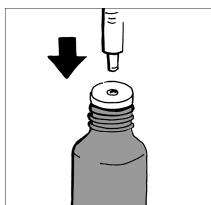
Przed pierwszym użyciem

Butelkę należy postawić na stole. Zdjąć **plastikowy łącznik** ze strzykawki i wcisnąć go w **szyjkę butelki** tak mocno, jak to możliwe. Łącznik musi pozostać w szyjce butelki do czasu pobrania ostatniej dawki leku. W celu pobrania dawki należy postępować według instrukcji, od punktu „Przygotowanie do pobrania dawki leku” aż do punktu „Czyszczenie”.



Przygotowanie do pobrania dawki leku

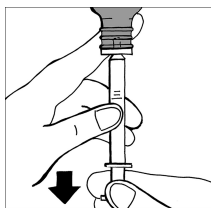
Otworzyć butelkę odkręcając zakrętkę. Sprawdzić, czy tłoczek w strzykawce jest wciśnięty do końca. Trzymając butelkę pionowo włożyć końcówkę strzykawki w otwór łącznika, tak jak pokazano na poniższej rycinie.



Pobranie dawki leku

Trzymając mocno strzykawkę odwrócić ostrożnie butelkę do góry dnem. Wolno pociągając w dół tłok napełnić strzykawkę roztworem. Wcisnąć tłok z powrotem do końca w celu usunięcia dużych pęcherzyków powietrza, które mogły znaleźć się w strzykawce.

Wolno pociągać za tłok, nabierając żądaną ilość mililitrów lub mg (0,5 ml = 5 mg, 1 ml = 10 mg, 1,5 ml = 15 mg, 2 ml = 20 mg)

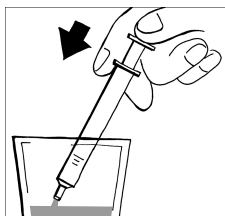


Ostrożnie odwrócić butelkę do poprzedniej pozycji. Odłączyć strzykawkę, wykręcając ją delikatnie z plastikowego łącznika.

Podanie dawki leku

Roztwór można podać bezpośrednio ze strzykawki. Pacjent powinien siedzieć wyprostowany, a tłok strzykawki należy naciskać powoli, aby umożliwić choremu połknięcie leku.

Inną metodą jest dodanie dawki leku do niewielkiej ilości wody bezpośrednio przed podaniem. Otrzymany płyn należy wymieszać i wypić.



Roztwór doustny można przyjmować niezależnie do posiłków.

Po pobraniu dawki leku należy zamknąć butelkę, pozostawiając w jej szyjce łącznik.

Czyszczenie

Po użyciu należy wytrzeć zewnętrzną ściankę strzykawki suchą, czystą chusteczką.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Xapimant należy kontynuować tak długo, jak długo trwa jego korzystne działanie. Lekarz będzie regularnie oceniać przebieg leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xapimant

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Xapimant nie powinno mieć szkodliwego działania. Mogą wystąpić nasilone objawy opisane w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeśli pacjent znacznie przedawkuje Xapimant, należy zwrócić się do lekarza lub zasięgnąć porady medycznej, gdyż może być konieczne wdrożenie odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Xapimant

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć następną dawkę leku Xapimant 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 nasilenie obserwowanych działań niepożądanych jest lekkie do umiarkowanego.

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

- ból głowy, senność, zaparcie, zwiększenie wyników badań czynności wątroby, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, duszność, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbym często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- uczucie zmęczenia, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna, zakrzepica z zatorami)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- napady drgawkowe

Częstość nieznaną (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. Zdarzenia takie opisywano u pacjentów przyjmujących ten lek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301/faks: +48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Xapimant

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Po pierwszym otwarciu butelki lek 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 Xapimant

Substancją czynną jest memantyna.

Każdy ml zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki leku to: potasu sorbinian, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda oczyszczona

Jak wygląda Xapimant i co zawiera opakowanie

Xapimant jest bezbarwnym, przejrzystym roztworem.

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączono 2 ml strzykawkę doustną z LDPE i PS z łącznikiem z LDPE. Strzykawka do podawania doustnego posiada główną skalę, co 0,5 ml (=5 mg) (0,5, 1, 1,5 i 2 ml odpowiada 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg) oraz drobniejszą skalę, co 0,1 ml (=1 mg).

Wielkość opakowań: 20 ml lub 50 ml roztworu doustnego

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz