

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

#### **1. Co to jest lek Marbodin i w jakim celu się go stosuje**

##### **Jak działa lek Marbodin**

Lek Marbodin należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania sygnałów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu znajdują się tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które uczestniczą w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania. Lek Marbodin należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptorów NMDA. Lek Marbodin poprzez wpływ wywierany na te receptory poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i usprawnia pamięć.

##### **W jakim celu stosuje się lek Marbodin**

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marbodin**

##### **Kiedy nie stosować leku Marbodin:**

- 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 leku Marbodin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

W wymienionych sytuacjach leczenie lekiem Marbodin należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który powinien regularnie oceniać efekty stosowanej terapii.

Jeśli memantyna stosowana jest u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (problemami z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek oraz – jeżeli to konieczne — odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania takich leków, jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (zwykle stosowana jako lek znieczulający) i deksztrometorfan (zwykle stosowany jako lek przeciwkaszlowy) oraz innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Marbodin 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.

W szczególności stosowanie leku Marbodin może wywoływać zmiany w działaniu następujących leków oraz powodować konieczność zmiany ich dawkowania przez lekarza prowadzącego:

amantadyna, ketamina, deksztrometorfan

dantrolen, baklofen

cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina, nikotyna

hydrochlorotiazyd (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)

leki antycholinergiczne (substancje stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit)

leki przeciwdrgawkowe (substancje stosowane w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)

barbiturany (substancje stosowane głównie jako środki nasenne)

agoniści dopaminergiczni (substancje takie, jak L-dopa, bromokryptyna)

neuroleptyki (substancje stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)

doustne leki przeciwzakrzepowe

W przypadku przyjęcia do szpitala należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Marbodin.

### **Marbodin z jedzeniem i pićm**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub zamierza dokonać zasadniczych zmian w sposobie odżywiania się (np. przejście z normalnej diety na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA; nadmierne stężenie substancji kwaśnych we krwi spowodowane zaburzoną czynnością nerek) bądź ciężkie zakażenie dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W takich przypadkach może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pacjentka w ciąży lub planująca zajście w ciążę powinna poinformować o tym swojego lekarza prowadzącego. Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Kobiety stosujące lek Marbodin nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Ponadto lek Marbodin może niekorzystnie wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn mogą być przeciwwskazane.

### 3. Jak stosować lek Marbodin

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

#### Dawkowanie

Zalecana dawka dla dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku to 20 mg raz na dobę.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkę tą osiąga się stopniowo zgodnie z poniższym schematem. Do zwiększania dawki stosowane są inne dawki produktu.

Na początku leczenia przyjmuje się lek Marbodin, 5 mg, tabletki powlekane raz dziennie. Następnie dawkę zwiększa się co tydzień o 5 mg aż do osiągnięcia zalecanej dawki podtrzymującej. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz dziennie, co osiąga się na początku 4. tygodnia leczenia.

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek dawkowanie ustala lekarz prowadzący, odpowiednio do stanu pacjenta. W takich przypadkach niezbędne jest regularne monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### Podawanie

Lek Marbodin należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze dnia. Tabletki należy połknąć i popić wodą. Tabletki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Marbodin należy kontynuować tak długo, jak długo przynosi pozytywne efekty terapeutyczne. Przebieg leczenia powinien być na bieżąco oceniany przez lekarza prowadzącego.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Marbodin

- Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Marbodin nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. Mogą jednak występować nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Marbodin należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, ponieważ może wówczas zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego leczenia.

#### Pominięcie przyjęcia leku Marbodin

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Marbodin, powinien odczekać i zażyć kolejną dawkę 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.

Obserwowane działania niepożądane mają na ogół nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

*Często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10):*

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

*Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100):*

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

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10 000):*

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi oraz samobójstwami. Zdarzenia te obserwowano także u pacjentów leczonych memantyną.

### **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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Marbodin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Marbodin**

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

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian, wszystkie w rdzeniu tabletki; oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), żelaza tlenek żółty i czerwony (E172) i talk w otoczce tabletki.

### **Jak wygląda lek Marbodin i co zawiera opakowanie**

Lek Marbodin, 20 mg, tabletki powlekane to różowe, dwuwypukłe, 13,5 mm – 7,3 mm, tabletki powlekane.

14 tabletek w blistrze (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

Jedno opakowanie leku Marbodin zawiera 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy.

**Wytwórca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

Dania	Marbodin
Finlandia	Marbodin 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Holandia	Marbodin
Polska	Marbodin
Szwecja	Marbodin 20 mg filmdragerade tabletter
Republika Słowenii	Marbodin 20 mg filmsko obložene tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.07.2015**