

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZEMERTINEX, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
ZEMERTINEX, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
ZEMERTINEX, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
ZEMERTINEX, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
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 ZEMERTINEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZEMERTINEX
3. Jak stosować ZEMERTINEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ZEMERTINEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Jak działa ZEMERTINEX

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

W jakim celu stosuje się ZEMERTINEX

ZEMERTINEX stosowany jest w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZEMERTINEX

Kiedy nie stosować leku ZEMERTINEX:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZEMERTINEX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- pacjenci, u których występowały w przeszłości napady padaczkowe

- pacjenci, którzy w ostatnim czasie przebyli zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub chorują na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

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

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosować dawkowanie leku.

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

Dzieci i młodzież

ZEMERTINEX nie jest zalecany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia.

ZEMERTINEX 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 ZEMERTINEX 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
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 ZEMERTINEX.

ZEMERTINEX z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonać zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub gdy rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem czynności nerek (osłabioną czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

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

ZEMERTINEX zawiera mannitol, aspartam i laktozę

Aspartam zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować ZEMERTINEX

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku ZEMERTINEX dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkę leku należy zwiększać stopniowo według następującego schematu.

tydzień 1.	jedna tabletką 5 mg na dobę przez 7 dni
tydzień 2.	jedna tabletką 10 mg na dobę przez 7 dni
tydzień 3.	jedna tabletką 15 mg na dobę przez 7 dni
tydzień 4. i kolejne	jedna tabletką 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg na dobę.

W celu kontynuacji leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

ZEMERTINEX należy przyjmować doustnie raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem ZEMERTINEX należy kontynuować tak długo, dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Sposób użycia

ZEMERTINEX tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy trzymać tabletek mokrymi rękoma, gdyż mogą ulec zniszczeniu.

- Trzymać blister za krawędzie i oddzielić jedną tabletkę od reszty listka, odrywając ją delikatnie wzdłuż perforacji.
- Ostrożnie zerwać tylną folię.

Tabletkę umieścić na języku. Tabletkę rozpuści się szybko i można ją połknąć bez popijania wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZEMERTINEX

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

Pominięcie zastosowania leku ZEMERTINEX

- W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek ZEMERTINEX, powinien poczekać i przyjąć 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.

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

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Ból głowy, senność, zaparcia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, duszność, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Drgawki

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne

Choroba Alzheimera może wiązać się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem.

U pacjentów leczonych memantyną zgłaszano takie przypadki.

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 ZEMERTINEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 ZEMERTINEX

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5/10/15/20 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: polakrylin, wodorotlenek sodu (do regulacji pH), laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, mannitol (E 421), kroskarmeloza sodu, aspartam (E 951), krzemionka koloidalna bezwodna, czerwony tlenek żelaza (E 172), aromat mięty pieprzowej [o składzie: maltodekstryna (kukurydza), modyfikowana skrobia E 1450 (kukurydza woskowa), olejek miętowy (*Mentha arvensis*)], magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ZEMERTINEX i co zawiera opakowanie

ZEMERTINEX 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane ze ściętymi krawędziami, o średnicy 7 mm i z wytłoczeniem „5” po jednej stronie.
ZEMERTINEX 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane ze ściętymi krawędziami, o średnicy 9 mm i z wytłoczeniem „10” po jednej stronie.
ZEMERTINEX 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane ze ściętymi krawędziami, o średnicy 11 mm i z wytłoczeniem „15” po jednej stronie.
ZEMERTINEX 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są jasno różowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane ze ściętymi krawędziami, o średnicy 12 mm i z wytłoczeniem „20” po jednej stronie.

ZEMERTINEX tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dostępne są w blistrach zawierających 28, 30, 56, 98 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c-Lighthouse
170 00 Praga 7

Republika Czeska
tel. +420 2347196601
czech.info@valeant.com

Wytwórca

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis
Grecja

Rontis Hellas S.A.
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

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

Estonia: ZEMERTINEX

Litwa: ZEMERTINEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Burnoje disperguojamosios tabletės

Łotwa: ZEMERTINEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Portugalia: Zemertinex

Węgry: ZEMERTINEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Szájban diszpergálódó tablettá

Data ostatniej aktualizacji ulotki: