

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memantine Teva, 10 mg, tabletki powlekane

Memantine Teva, 20 mg, tabletki powlekane

Memantine Teva, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, tabletki powlekane

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 określanых 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 chlorowoderek 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 lub farmaceutą:

- 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.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie kontrolować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

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.

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,
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd),
- leków 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 przeciwzkrzepowym.

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.

Memantine Teva, 15 mg, tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110), która może wywołać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Memantine Teva

((10 mg))

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 zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg
3. tydzień	jedną i pół tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg raz na dobę

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) i do jednej i pół tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu leczenia. Począwszy od czwartego tygodnia zwykle podaje się 2 tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

((20 mg))

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

Dawkowanie

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

W celu zmniejszenia 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 dawki 5 mg 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.

((Zestaw do rozpoczęcia leczenia))

Memantine Teva zestaw do rozpoczęcia leczenia jest stosowany wyłącznie na początku leczenia lekiem Memantine Teva.

Lek Memantine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka lecznicza 20 mg na dobę jest osiągnięta przez stopniowe zwiększanie dawki leku przez pierwsze 3 tygodnie leczenia. Należy stosować jedną tabletkę raz na dobę:

Tydzień 1. (dzień 1.-7.):

Przyjmować jedną tabletkę 5 mg raz na dobę (białe lub prawie białe) przez 7 dni.

Tydzień 2. (dzień 8.-14.):

Przyjmować jedną tabletkę 10 mg raz na dobę (białe lub prawie białe) przez 7 dni.

Tydzień 3. (dzień 15.-21.):

Przyjmować jedną tabletkę 15 mg raz na dobę (jasnopomarańczowe lub pomarańczowe) przez 7 dni.

Tydzień 4. (dzień 22.-28.):

Przyjmować jedną tabletkę 20 mg raz na dobę (jasnoróżowe lub różowe) przez 7 dni.

1. tydzień	tabletki 5 mg
2. tydzień	tabletki 10 mg
3. tydzień	tabletki 15 mg
4. tydzień i kolejne	tabletki 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować 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 stałe kontrolowanie 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 powlekane powinny się połknąć i popić wodą.

Tabletki powlekane 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 wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u 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 wystąpić u 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 Alzheimerera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Memantine Teva zgłaszano 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, farmaceucie 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: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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, butelce i blistrze po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku

[butelki HDPE, 100 tabletek]
Memantine Teva nie należy stosować przez dłużej niż 100 dni po pierwszym otwarciu butelki.

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 powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg memantyny.
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
Każda tabletką powlekana zawiera 15 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 12,46 mg memantyny.
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 16,62 mg memantyny.

((10 mg))

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w substancjach pomocniczych; i hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i talk w otoczce tabletki.

((20 mg))

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w substancjach pomocniczych; i hypromeloza, makrogol 6000, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) i żelaza tlenek czarny (E172) w otoczce tabletki.

((zestaw do rozpoczęcia leczenia))

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w substancjach pomocniczych; i hypromeloza i tytanu dwutlenek (E171) w otoczce tabletki.
Dodatkowo dla Memantine Teva, 5 mg i 10 mg, tabletki powlekane: talk w otoczce tabletki.
Dodatkowo dla Memantine Teva, 15 mg, tabletki powlekane: makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172) i żółcień pomarańczowa FCF (E110) w otoczce tabletki.
Dodatkowo dla Memantine Teva, 20 mg, tabletki powlekane: makrogol 6000, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) i żelaza tlenek czarny (E172) w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Memantine Teva i co zawiera opakowanie

Memantine Teva, 10 mg, to biała lub prawie biała, owalna tabletką powlekana o wymiarach około 9,1 mm x 4,6 mm. Z jednej strony, z wytłoczonym napisem „M” po każdej stronie linii podziału, a z drugiej strony z wytłoczonym napisem „1” po lewej, a „0” po prawej stronie linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek dostępny jest w blisterach po 28, 28x1, 56, 56x1 tabletek powlekanych i butelkach po 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Memantine Teva, 20 mg, to jasnoróżowa lub różowa, owalna tabletką powlekana o wymiarach około 12,1 mm x 6,5 mm, z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie tabletki i „20” po drugiej stronie. Lek dostępny jest w blisterach po 28, 28x1, 28 (opakowanie kalendarzowe), 28x1 (opakowanie kalendarzowe), 56, 56x1, 56 (opakowanie kalendarzowe), 56x1 (opakowanie kalendarzowe) tabletek powlekanych i butelkach po 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Memantine Teva zestaw do rozpoczęcia leczenia

5 mg: Biała lub prawie biała owalna tabletkę powlekana o wymiarach około 8,1 mm x 4,1 mm, z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie tabletki i „5” po drugiej stronie.
10 mg: Biała lub prawie biała, owalna tabletkę powlekana o wymiarach około 9,1 mm x 4,6 mm. Z jednej strony, z wytłoczonym napisem „M” po każdej stronie linii podziału, a z drugiej strony z wytłoczonym napisem „1” po lewej, a „0” po prawej stronie linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
15 mg: jasnopomarańczowe lub pomarańczowe, owalne tabletkę powlekane o wymiarach około 11,1 mm x 6,4 mm, z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie tabletki i „15” po drugiej stronie.
20 mg: Jasnoróżowa lub różowa, owalna tabletkę powlekana o wymiarach około 12,1 mm x 6,5 mm, z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie tabletki i „20” po drugiej stronie.
Wielkości opakowań: 28 tabletek powlekanych w blistrach (7 tabletek powlekanych 5 mg, 7 tabletek powlekanych 10 mg, 7 tabletek powlekanych 15 mg, 7 tabletek powlekanych 20 mg).

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 UK Ltd
Bampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2016 r.