

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tormoro, 10 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 Tormoro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tormoro
3. Jak stosować Tormoro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tormoro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tormoro zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Lek 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.

Tormoro należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Tormoro działając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tormoro

##### Kiedy nie stosować Tormoro

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Tormoro należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przebył niedawno zawałem mięśnia sercowego, ma zastoinową niewydolność serca lub ma niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem 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 (stosowana zazwyczaj jako środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

#### *Dzieci i młodzież*

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

#### **Tormoro 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, Tormoro 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);
- środków antycholinergicznym (stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje Tormoro.

#### **Tormoro z jedzeniem i pićm**

Należy poinformować lekarza prowadzącego:

- jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonać zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską)
- jeśli występuje u pacjenta nerkowa kwasica cewkowa tj. nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek (słaba czynność nerek),
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie dróg moczowym (narządów które produkują mocz).

Może być konieczna zmiana dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

#### **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 podawania memantyny kobietom w ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Kobiety przyjmujące Tormoro nie powinny karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **3. Jak stosować Tormoro**

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

Zalecana dawka Tormoro 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	jedna 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 1 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).

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek**

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz. U takich pacjentów konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### **Sposób podawania**

Lek Tormoro należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze, każdego dnia. Tabletki należy połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### **Czas trwania leczenia**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Tormoro**

- Zazwyczaj przyjęcie zbyt dużej dawki Tormoro nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. Niekiedy mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Tormoro, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może być konieczne wdrożenie odpowiedniego postępowania.

#### **Pominięcie zastosowania Tormoro**

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Tormoro 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 (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

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

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

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, zaburzenia chodu, niewydolność serca i zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna/zatorowość).

*Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):*

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Chorobie Alzheimera często towarzyszy depresja, myśli samobójcze i samobójstwa. Donoszono o takich przypadkach u leczonych memantyną.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek 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 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

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

## **5. Jak przechowywać lek Tormoro**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Tormoro po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności 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 Tormoro**

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon (K 90), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian
- otoczka tabletki: hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk

### **Jak wygląda Tormoro i co zawiera opakowanie**

Tormoro to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tormoro dostępny jest w blistrach po 30, 56, 60 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Polígono Mocholí

C/Noáin 1

31110 Noáin (Navarra)

Hiszpania

Abbott Logistics B.V.

Minervum 7201

4817 ZJ Breda

Holandia

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

Francja: Tormoro 10 mg film-coated tablets

Grecja: Tormoro 10 mg film-coated tablets

Rumunia: Tormoro 10 mg film-coated tablets

Republika Czeska: Tormoro 10 mg film-coated tablets

Polska: Tormoro, 10 mg, tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: BGP Products Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa, tel: 22 319 12 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2015**