

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Memantine Alvogen, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Memantine Alvogen, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

**Memantine Alvogen, 5 mg +10 mg + 15mg + 20 mg,
tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
(opakowanie wielodawkowe do leczenia początkowego)
(*Memantini hydrochloridum*)**

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Memantine Alvogen i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Memantine Alvogen

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

W jakim celu stosuje się lek Memantine Alvogen

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Alvogen

Kiedy nie przyjmować leku Memantine Alvogen

- 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 Memantine Alvogen należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

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

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantine Alvogen powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, regularnie oceniającego kliniczne korzyści z 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 stosowania leku Memantine Alvogen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Memantine Alvogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

W szczególności stosowanie tego leku może wpływać na działanie, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza, 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 psychicznych);
- doustnych leków przeciwwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Memantine Alvogen.

Stosowanie leku Memantine Alvogen z jedzeniem i pić

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 (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych. W powyższych przypadkach może być konieczna zmiana dawkowania leku.

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.

Stosowanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest zalecane.

Kobiety stosujące lek Memantine Alvogen nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu bezpiecznie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny. Lek ten może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

Lek Memantine Alvogen zawiera aspartam i laktozę.

Aspartam zawiera fenyloalaninę. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Memantine Alvogen

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

Zalecana dawka leku 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:

Tydzień 1	Jedna tabletki 5 mg na dobę przez 7 dni <i>(Okrągła, jasno-różowa, płaska cętkowana tabletki ze skośnymi krawędziami o wymiarach 7 mm z wytłoczeniem „5” na jednej stronie.)</i>
Tydzień 2	Jedna tabletki 10 mg na dobę przez 7 dni <i>(Okrągła, jasno-różowa, płaska cętkowana tabletki ze skośnymi krawędziami o wymiarach 9 mm z wytłoczeniem „10” na jednej stronie.)</i>
Tydzień 3	Jedna tabletki 15 mg na dobę przez 7 dni. <i>(Okrągła, jasno-różowa, płaska cętkowana tabletki ze skośnymi krawędziami o wymiarach 11 mm z wytłoczeniem „15” na jednej stronie.)</i>
Tydzień 4 i kolejne	Jedna tabletki 20 mg na dobę <i>(Okrągła, jasno-różowa, płaska cętkowana tabletki ze skośnymi krawędziami o wymiarach 12 mm z wytłoczeniem „20” na jednej stronie.)</i>

Dawka podtrzymująca:

Zalecaną dawką podtrzymującą jest 20 mg raz na dobę. W celu kontynuacji leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek dawkowanie leku ustala lekarz, w zależności od stanu zdrowia pacjenta. U takich pacjentów konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób podawania

Lek Memantine Alvogen należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze każdego dnia. 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.

Instrukcje dotyczące stosowania

Tabletki Memantine Alvogen ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo ulegają złamaniu, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy chwycić tabletek wilgotnymi dłońmi, ponieważ mogą ulec złamaniu.

- Należy przytrzymać blister na krawędziach i oddzielić jedną komórkę blistra od reszty, delikatnie odrywając ją wzdłuż perforowanych linii.
- Delikatnie zadrzeć folię.
- Umieścić tabletkę na języku. Tabletkę ulegnie natychmiastowemu rozpadowi i może być połknięta bez popijania wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memantine Alvogen

- Zazwyczaj, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Memantine Alvogen 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 Alvogen, należy skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć porady medycznej, gdyż pacjent może potrzebować pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Memantine Alvogen

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantine Alvogen 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 lub pielęgniarki.

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, zwiększenie aktywności 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 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznaną (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 nie wymienione 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 lek Memantine Alvogen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Memantine Alvogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

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 Alvogen

Substancją czynną jest memantyny chlorowodorek.

Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 12,46 mg memantyny.

Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Polakrylina, Wodorotlenek sodu (dostosowanie Ph), Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, Celuloza mikrokrystaliczna, Mannitol (E421), suszony rozpyłowo, Kroskarmeloza sodowa, Aspartam (E951), Krzemionka koloidalna bezwodna, Żelaza tlenek czerwony (E172), Aromat mięty pieprzowej (zawiera: Maltodekstrynę (kukurydzianą), Skrobia modyfikowana (kukurydziana woskowa), Olejek miętowy (*Mentha arvensis*), Magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Memantine Alvogen i co zawiera opakowanie

Okrągła, jasno-różowa, płaska, cętkowana tabletka ze skośnymi krawędziami o wymiarach 7 mm z wytłoczeniem „5” na jednej stronie.

Okrągła, jasno-różowa, płaska, cętkowana tabletka ze skośnymi krawędziami o wymiarach 9 mm z wytłoczeniem „10” na jednej stronie.

Okrągła, jasno-różowa, płaska, cętkowana tabletka ze skośnymi krawędziami o wymiarach 11 mm z wytłoczeniem „15” na jednej stronie.

Okrągła, jasno-różowa, płaska, cętkowana tabletka ze skośnymi krawędziami o wymiarach 12 mm z wytłoczeniem „20” na jednej stronie.

Tabletki Memantine Alvogen ulegające rozpadowi w jamie ustnej są pakowane w blistry w wielkościach opakowań:

dawka 10 mg: opakowanie zawiera 28 i 56 tabletek.

dawka 20 mg: opakowanie zawiera 28 i 56 tabletek.

opakowanie wielodawkowe do leczenia początkowego: 7 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w dawce 5 mg, 7 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w dawce 10 mg, 7 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w dawce 15 mg, 7 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w dawce 20 mg).

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg
www.alvogen.com

Wytwórca

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

Rontis Hellas S.A.

Industrial Area of Larisa, P.O. Box 3012, GR41004 Larisa, Grecja

SC Labormed- Pharma SA

44B Theodor Pallady, 032258 Bucharest
Rumunia

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

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Data zatwierdzenia ulotki:

Alvogen (logo)
