

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Memantin G.L., 10 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 niniejszej ulotki.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Memantin G.L. i w jakim celu się go stosuje

Lek Memantin G.L. 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. Memantin G.L. należy do grupy leków określanых mianem antagonistów receptorów NMDA. Lek Memantin G.L. działając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

#### W jakim celu stosuje się lek Memantin G.L.

Lek Memantin G.L. stosowany jest w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantin G.L.

##### Kiedy nie stosować leku Memantin G.L.

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Memantin G.L. (patrz punkt 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza jeśli:

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

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

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problem 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 lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent w ostatnim czasie całkowicie zmienił dietę lub zamierza całkowicie zmienić dietę (np. z diety mięsnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub jeśli rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek lub ciężkie zakażenia dróg moczowych). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Memantin G.L. dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Memantin G.L. a inne leki**

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wszystkich, przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Memantin G.L. może zmieniać działanie oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania 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 lek Memantin G.L.

### **Memantin G.L. z jedzeniem i pićm**

Posiłek nie ma wpływu na działanie leku Memantin G.L.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią lub planujące zajście w ciążę, przed rozpoczęciem leczenia powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom ciężarnym.

Kobiety przyjmujące lek Memantin G.L. nie powinny karmić piersią.

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

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

Lek Memantin G.L. może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

### **Lek Memantin G.L. zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Memantin G.L.**

Lek Memantin G.L. należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### *Dawkowanie*

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

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

Tydzień 1	Pół tabletki powlekanej 10 mg raz na dobę (1x 5 mg)
Tydzień 2	Jedna tabletki powlekana 10 mg raz na dobę (1 x 10 mg)
Tydzień 3	Półtorej tabletki powlekane 10 mg raz na dobę (1 x 15 mg)
Tydzień 4 i dalej	Dwie tabletki powlekane 10 mg raz na dobę (1 x 20 mg)

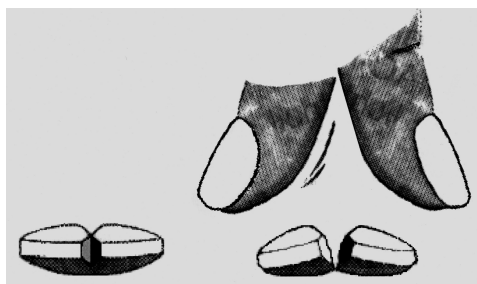
Zazwyczaj dawka początkowa wynosi pół tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień. Dawka jest następnie zwiększana do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) w drugim tygodniu oraz do półtorej tabletki na dobę w trzecim tygodniu. Od czwartego tygodnia dawka zazwyczaj wynosi 2 tabletki raz 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 prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### *Dzielenie tabletki*

Należy położyć tabletkę wypukłą stroną na twardym podłożu, linią podziału do góry. Nacisnąć tabletkę palcem wskazującym i kciukiem tej samej ręki, aż do rozłamania tabletki, jak pokazano na rysunku.



#### *Sposób podawania*

Lek Memantin G.L. 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

powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memantin G.L.**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Memantin G.L.**

- W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantin G.L. o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Memantin G.L. 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, podwyższona aktywność 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, zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna/ zatorowość).

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

- Napady padaczkowe.

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

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimerera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach, u leczonych memantyną.

#### **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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181 C  
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 Memantin G.L.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Memantin G.L. po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Memantin G.L.

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

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,

Celuloza mikrokrystaliczna,

Talk,

Krzemionka koloidalna bezwodna,

Magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki:

Laktoza jednowodna,

Hypromeloza,

Tytanu dwutlenek (E 171),

Makrogol 4000

### Jak wygląda lek Memantin G.L. i co zawiera opakowanie

Białe okrągłe obustronnie wypukłe tabletki (średnica 8 mm) z linią podziału po jednej stronie i napisem „M9MN” i „10” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Memantin G.L. tabletki powlekane dostępny jest w blistrach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120 tabletek oraz w blistrach dzielonych zawierających 30 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Austria

### Wytwórca

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

The Netherlands

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spain

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz1  
8502 Lannach  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce  
Al. Jana Pawła II 61  
01-031 Warszawa  
Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
Fax: 022/ 636 50 76

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**