Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Morysa, 10 mg, tabletki powlekane
Morysa, 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 jakiekolwiek 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 Morysa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morysa
3. Jak stosować lek Morysa
4. Możliwe działania niepożądane
5 Jak przechowywać lek Morysa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Morysa zawiera substancję leczniczą memantyny chlorowodorek i należy do grupy preparatów 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 Morysa należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Morysa poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.
Lek Morysa jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morysa

Kiedy nie stosować leku Morysa
- jeśli pacjent ma uczulenia na chlorowodorek memantyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku(wymienionych w punkcie 6.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Morysa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ataki padaczkowe
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na nieleczone nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)

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

Podczas podawania memantyny chlorowodorku pacjentom z zaburzeniem czynności nerek lekarzprowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Podczas przyjmowania leku Morysa należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja powszechnie używana jako anestetyk), dekstrometorfan (powszechnie stosowany do leczenia kaszlu) i także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania leku Morysa dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Morysa 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..

Lek Morysa może powodować zmiany w działaniu, zwłaszcza poniżej wymienionych leków, oraz konieczność modyfikacji dawkowania innych leków przez lekarza prowadzącego.

- lamantadyna, ketamina, dekstrometorfan
- dandrolen, baklofen
- cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina, nikotyna);
- hydrochlortiazyd (oraz wszystkich leków zawierających hydrochlorotiazyd)
- leki antycholinergiczne (środku stosowane do leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów układu trawiennego)
- leki przeciwdrgawkowe (substancje stosowane w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbiturany (środki nasenne)
- agoniści dopaminergiczni (L-dopa lub bromokryptyna)
- neuroleptyki (substancje stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- doustne leki przeciwzakrzepowe.

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

Lek Morysa z jedzeniem, piciem i alkoholem

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 zaburzeniem nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W takich przypadkach lekarz prowadzący może zalecić regularne monitorowanie stanu zdrowia.

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

<u>Ciąża</u>
Nie zaleca się stosowania memantyny w ciąży.

<u>Karmienie piersią</u>
Podczas leczenia lekiem Morysa nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Morysa może wpływać na szybkość reakcji do tego stopnia, że prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

Tabletki powlekane leku Morysa zawierają sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletke, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Morysa

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

Zalecana dawka leku Morysa dla dorosłych i osób 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 10 mg
tydzień 2.	jedna tabletka 10 mg
tydzień 3.	jedna i pół tabletki 10 mg
tydzień 4. i dalej	dwie tabletki 10 mg raz na dobę albo jedna tabletka 20 mg raz na dobę

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki raz na dobę (5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. Tabletka może być podzielona na dwie jednakowe dawki. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (10 mg) i do 1 i pół tabletki (15 mg) raz na dobę w trzecim tygodniu leczenia. Począwszy od czwartego tygodnia zwykle podaje się 2 tabletki raz na dobę (20 mg) albo jedna tabletka 20 mg raz na dobę.
.
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 monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Morysa należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się 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 pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Morysa

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Morysa nie powinno powodować stanowić zagrożenia dla zdrowia. U pacjenta mogą pojawić się nasilone objawy niepożądane opisane w punkcie 4 – „Możliwe działania niepożądane".

W przypadku znacznego przedawkowania skontaktuj się z lekarzem lub poproś o poradę, ponieważ możesz potrzebować opieki lekarskiej.

Pominięcie przyjęcia leku Morysa

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Morysa 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, Morysa 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
- podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych
- zawroty głowy
- zaburzenia równowagi
- spłycenie oddechu
- podwyższone ciśnienie krwi
- nadwrażliwość na lek

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

- zmęczenie
- zakażenia grzybicze
- splątanie
- omamy
- wymioty
- nieprawidłowy chód
- niewydolność serca
- wykrzepianie krwi żylnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami)

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

- drgawki

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

- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- reakcje psychotyczne

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Morysa raportowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Morysa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze/butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Skrót „LOT" na pudełku oznacza numer serii.

Usunięto: i

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Butelka HDPE: zużyć do 75 dni po pierwszym otwarciu.

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 Morysa

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Substancje pomocnicze to:
W rdzeniu tabletki:
celuloza mikrokrystaliczna
krzemionka koloidalna bezwodna
kroskarmeloza sodowa
hypromeloza 2910
talk
magnezu stearynian

Otoczka tabletki dla tabletki 10 mg – Instacoat Universal White (A05R00013):
hypromeloza 2910
makrogol 400

tytanu dwutlenek (E171)

Otoczka tabletki dla tabletki 20 mg – Instacoat Universal Brown (A05R00608):
hypromeloza 2910
makrogol 400
tytanu dwutlenek (E171)
żelaza tlenek żółty (E172)
żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Morysa i co zawiera opakowanie

Lek Morysa 10 mg występuje w postaci białych lub prawie białych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, z rowkiem dzielącym z jednej i z drugiej strony.
Lek Morysa 20 mg występuje w postaci brązowych, podłużnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, z rowkiem dzielącym z jednej i z drugiej strony.

Lek Morysa dostępny jest w blistrach zawierających 28, 42, 56 albo 98 tabletek powlekanych.
Butelka z HDPE z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP i uszczelnieniem z Aluminium/PVDC zawiera 30, 100 albo 500 tabletek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Republika Czeska

Wytwórca

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

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

Republika Czeska: Morysa 10 mg / 20 mg potahované tablety
Węgry: Morysa 10 mg / 20 mg Filmtabletta
Polska: Morysa 10 mg / 20 mg Tabletka powlekana
Portugalia: Morysa 10 mg / 20 mg Comprimido revestido por película
Słowacja: Morysa 10 mg/ 20 mg Filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: