

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memigmin, 10 mg, tabletki powlekane (*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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Jak działa Memigmin

Memigmin 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. Memigmin należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memigmin poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Memigmin

Memigmin jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memigmin

Kiedy nie stosować leku Memigmin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memigmin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały napady padaczkowe;
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przeżył zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub choruje na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

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

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosować dawkowanie memantyny.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zmienił ostatnio lub planuje zasadniczo zmienić sposób odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem czynności nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych. W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Dzieci i młodzież

Memigmin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Memigmin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Memigmin 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);
- leków przeciwocholinergicznym (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 leki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie memantyny nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

Kobiety przyjmujące lek Memigmin 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. Memigmin może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

Memigmin zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Memigmin

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 Memigmin dla dorosłych i pacjentów 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 (1 x 5 mg) raz na dobę
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg (1 x 10 mg) raz na dobę
3. tydzień	jedna tabletki 10 mg i pół tabletki 10 mg (1 x 15 mg) na dobę
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg (1 x 20 mg) raz na dobę

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Memigmin należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Tabletki 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memigmin

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

Pominięcie zastosowania leku Memigmin

- W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Memigmin, powinien poczekać i przyjąć kolejną dawkę leku 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 małego do umiarkowanego.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- Bóle głowy, senność, zaparcia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zawroty

głowy, zaburzenia równowagi, spłylenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- Uczucie zmęczenia, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica/choroba zakrzepowozatorowa).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- Drgawki.

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Memigmin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Memigmin

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, równoważność 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki – celuloza mikrokryształiczna, laktoza DC o składzie: Laktoza jednowodna, Powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, otoczka

Opadry White Y-1-7000 – hypromeloza 5cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Memigmin i co zawiera opakowanie

Memigmin tabletki powlekane są to białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Memigmin tabletki powlekane jest dostępny w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium po 7, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 i 112 tabletek powlekanych.

W Polsce są dopuszczone do obrotu opakowania jedynie po 28 i 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest,
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

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

Bułgaria	Memigmin	10 mg филмирани таблетки
Czechy	Memigmin	10 mg potahované tablety
Węgry	Memigmin	10 mg filmtabletta
Litwa	Memigmin	10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Memigmin	10 mg apvalkotās tabletes
Polska	Memigmin,	10 mg, tabletki powlekane
Rumunia	Memigmin	10 mg comprimate filmate
Słowacja	Memigmin	10 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.07.2017