

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantine Glenmark, 10 mg, tabletki powlekane

Memantine Glenmark, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Memantine Glenmark 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 i zapamiętywania. Memantine Glenmark należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptorów NMDA. Memantine Glenmark wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Glenmark

Kiedy nie stosować leku Memantine Glenmark:

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

Jeżeli pacjent nie jest pewny, czy ta informacja go dotyczy, przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Glenmark powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantine Glenmark powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie będzie oceniał efekty prowadzonej terapii.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien ściśle kontrolować czynność nerek podczas stosowania leku Memantine Glenmark i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać jego dawkowanie.

Jeśli u pacjenta występuje nerkowa kwasica kanalikowa [ang. RTA, nadmierne stężenie kwaśnych związków we krwi spowodowany niewydolnością nerek (znaczne zaburzenie czynności nerek)] lub ciężkie zakażenie układu moczowego (struktur przez które przepływa mocz), ponieważ może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawkowania leku Memantine Glenmark.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Memantine Glenmark takich leków jak: amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (lek stosowany zwykle jako środek znieczulający), dekstrometorfan (lek stosowany zwykle w leczeniu kaszlu) oraz innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Memantine Glenmark dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Memantine Glenmark 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 stosowanie leku Memantine Glenmark 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 (lub jakiegokolwiek leku złożonego zawierającego hydrochlorotiazyd)
- leków przeciwocholinergicznych (leków stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub kurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (leków stosowanych w zapobieganiu i leczeniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (leków stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznych (leków takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- doustnych leków przeciwzakrzepowych

Jeżeli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Memantine Glenmark.

Memantine Glenmark z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ostatnio zmienił zasadniczo sposób odżywiania (np. z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub planuje to zrobić.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Memantine Glenmark u kobiet w ciąży.
Kobiety stosujące lek Memantine Glenmark nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Memantine Glenmark może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

3. Jak stosować lek Memantine Glenmark

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memantine Glenmark dla pacjentów dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku to 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych, dawkę 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 lub jedna tabletki 20 mg

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od stosowania 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 jednej i pół tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu leczenia.

Począwszy od czwartego tygodnia zwykle stosowana dawka to dwie tabletki 10 mg raz na dobę (1 x 20 mg) lub jedna tabletki 20 mg raz na dobę (1 x 20 mg).

Podczas zwiększania dawki należy wziąć pod uwagę, że dostępne są różne moce tabletek.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, lekarz prowadzący ustali dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek. W takim przypadku lekarz prowadzący będzie kontrolował czynność nerek w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

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

Tabletki 10 mg i 20 mg można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Lek Memantine Glenmark należy stosować tak długo, dopóki leczenie będzie skuteczne dla pacjenta. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memantine Glenmark

- Na ogół zastosowanie zbyt dużej dawki leku Memantine Glenmark nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. Mogą wystąpić nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Memantine Glenmark, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może być konieczna opieka medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Memantine Glenmark

- Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku Memantine Glenmark, to kolejną dawkę leku powinien zastosować 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak napady drgawek, myśli samobójcze, to powinien natychmiast omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, duszność, wysokie ciśnienie krwi oraz nadwrażliwość na lek

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, dezorientacja, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i tworzenie się zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica/zakrzepy z zatorami)

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby oraz reakcje psychiatryczne

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną zgłaszano takie zdarzenia.

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; faks: + 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 Memantine Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń 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 lek Memantine Glenmark

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana leku Memantine Glenmark, 10 mg zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Każda tabletką powlekana leku Memantine Glenmark, 20 mg zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Pozostałe składniki to:

Memantine Glenmark, 10 mg:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

Celuloza mikrokrystaliczna 98 %

Krzemionka koloidalna bezwodna 2 %

Kroskarmeloza sodowa

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka *Opadry White (03B28796)*

o składzie:

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Memantine Glenmark, 20 mg:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

Celuloza mikrokrystaliczna 98 %

Krzemionka koloidalna bezwodna 2 %

Kroskarmeloza sodowa

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka *Opadry 03B84713 Pink*

o składzie:

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Memantine Glenmark i co zawiera opakowanie

Memantine Glenmark, 10 mg to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 11 mm x 6 mm z wytłoczoną liczbą „10” z jednej strony i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Memantine Glenmark, 20 mg to brązowaworóżowe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 14 mm x 7 mm z wytłoczoną liczbą „20” z jednej strony i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Memantine Glenmark, 10 mg i Memantine Glenmark, 20 mg pakowane są w blistry po 28, 56 lub 120 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym. Jeden blister zawiera 14 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: