

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cognomem, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Cognomem, 20 mg, tabletki powlekane**

*Memantini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Cognomem i w jakim celu się go stosuje

Cognomem zawiera memantyny chlorowodorek jako substancję czynną.

Cognomem jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Cognomem należy do grupy leków znanych jako leki 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 zapamiętywania. Cognomem należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Cognomem wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

#### 2. Informacje ważne przed zażyciem leku Cognomem

##### Kiedy nie przyjmować leku Cognomem

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cognomem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

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

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę cewkową [nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)] lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność dostosowania dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie memantyny.

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Cognomem dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Cognomem a inne leki**

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

W szczególności stosowanie leku Cognomem może powodować zmiany w działaniu oraz powodować konieczność dostosowania 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 antycholinergicznym (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 środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak: L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwwzkrzepowych.

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

### **Cognomem z jedzeniem, pić 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). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność dostosowania dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

### **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.

### **Ciąża**

Nie zaleca się stosowania leku Cognomem w okresie ciąży.

## **Karmienie piersią**

Kobiety przyjmujące ten lek nie powinny karmić piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Cognomem może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być przeciwwskazane.

## **Cognomem zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować Cognomem**

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 Cognomem dla dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku to 20 mg na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkę tę uzyskuje się stopniowo, zgodnie z następującym schematem:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg (5 mg)
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg (10 mg)
3. tydzień	jedna i pół tabletki 10 mg (15 mg)
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg lub jedna tabletki 20 mg raz na dobę (20 mg)

Zwykle dawka początkowa wynosi pół tabletki 10 mg raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki 10 mg raz na dobę (1 x 10 mg). W trzecim tygodniu leczenia dawkę zwiększa się do jednej i pół tabletki 10 mg raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od 4. tygodnia zwykle podaje się dwie tabletki 10 mg lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę (1 x 20 mg).

### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący w oparciu o stan zdrowia pacjenta. W takim przypadku konieczne jest stałe kontrolowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

### **Sposób podawania**

Cognomem należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, każdego dnia o tej samej porze. Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody. Tabletki 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.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cognomem**

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Cognomem nie powoduje zagrożenia dla zdrowia pacjenta. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

- W przypadku znacznego przedawkowania leku Cognomem, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania medycznego.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cognomem**

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Cognomem, powinien 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 łagodnego do umiarkowanego.

*Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):*

- ból głowy, senność, zaparcia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach laboratoryjnych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):*

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

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):*

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

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

#### **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 Departamentu 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).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać Cognomem**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Cognomem

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.
- Otoczka: Opadry White 03b28796: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 (E 1521).

### Jak wygląda lek Cognomem i co zawiera opakowanie

Cognomem, 10 mg, tabletki powlekane: podzielne tabletki powlekane o mocy 10 mg.

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane o długości około 11,1±0,2 mm i szerokości około 5,1±0,2 mm, z linią podziału po obu stronach.

Cognomem, 20 mg, tabletki powlekane: podzielne tabletki powlekane o mocy 20 mg.

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane o długości około 13,3±0,2 mm i szerokości około 7,2±0,2 mm, z linią podziału typu „SNAP TAB” po jednej stronie oraz z linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Cognomem, 10 mg, tabletki powlekane: blistry PVC/aluminium zawierające 14, 28, 30, 56, 60 tabletek powlekanych.

Cognomem, 20 mg, tabletki powlekane: blistry PVC/aluminium zawierające 14, 28, 30, 56, 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### Importer

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukareszt, 032266, Rumunia

### Wytwórca/Importer

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. (22) 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**