

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Zenmem, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

**Zenmem, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

*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 lek Zenmem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zenmem
3. Jak przyjmować lek Zenmem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zenmem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zenmem i w jakim celu się go stosuje**

##### **Jak działa lek Zenmem**

Zenmem 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. Zenmem należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Zenmem, wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

##### **W jakim celu stosuje się lek Zenmem**

Zenmem jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zenmem**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Zenmem**

- 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 Zenmem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- jeśli pacjent przebył 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 prowadzącego, który regularnie będzie oceniał efekty kliniczne terapii lekiem Zenmem.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniami pracy 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), deksztrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Zenmem 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 Zenmem może powodować zmiany w działaniu (co w konsekwencji może oznaczać konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego) następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, deksztrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazdy (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);
- doustnym leków przeciwzakrzepowych.

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

### **Stosowanie leku Zenmem z jedzeniem i picciem**

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 [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.

### **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.

Stosowanie memantyny w okresie ciąży nie jest zalecane.

Kobiety przyjmujące Zenmem nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Zenmem zawiera aspartam, laktozę i sól**

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Zenmem**

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

Zalecana dawka dobową dla dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku to 20 mg.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkę tę uzyskuje się stopniowo, zgodnie z następującym schematem:

1. tydzień	Jedna tabletkę 5 mg* na dobę przez 7 dni
2. tydzień	Jedna tabletkę 10 mg na dobę przez 7 dni <i>(jasnoróżowa, okrągła, płaska, nakrapiana tabletkę ze ściętymi brzegami, z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie)</i>
3. tydzień	Jedna tabletkę 15 mg* na dobę przez 7 dni
4. tydzień i kolejne	Jedna tabletkę 20 mg na dobę <i>(jasnoróżowa, okrągła, płaska, nakrapiana tabletkę ze ściętymi brzegami, z wytłoczoną liczbą „20” po jednej stronie)</i>

\* uzyskanie dawek 5 mg i 15 mg nie jest możliwe poprzez zastosowanie leku Zenmem, w razie potrzeby przyjęcia tych dawek należy zastosować inne dostępne na rynku leki zawierające 5 lub 15 mg memantyny.

### *Dawka podtrzymująca*

Zalecana dawka podtrzymująca to 20 mg na dobę.

W przypadku kontynuacji leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

### **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**

Lek Zenmem należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, każdego dnia o tej samej porze. Tabletkę 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.

### **Instrukcja użycia**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Zenmem łatwo pękają, dlatego należy ostrożnie je chwycić. Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

- Trzymając za krawędzie blistra, oddzielić fragment blistra z jedną tabletką od reszty, delikatnie oddzierając wzdłuż otaczającej perforacji.
- Ostrożnie oderwać folię.
- Umieścić tabletkę na języku. Tabletkę szybko się rozpada i może być połknięta bez popijania wodą.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Zenmem**

- Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Zenmem, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **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, spłylenie 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 psychiatryczne.

Choroba Alzheimerera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach u pacjentów 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 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Zenmem**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Zenmem**

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Zenmem, 10 mg: każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Zenmem, 20 mg: każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: poliakrylina, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), laktoza jednowodna suszona rozpyłowo, celuloza mikrokryształiczna, mannitol suszony rozpyłowo, kroskarmeloza sodowa, aspartam (E951), krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E172), aromat miętowy [zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną E1450 (kukurydzianą), olejek mięty pieprzowej (mięta polna)], magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Zenmem i co zawiera opakowanie**

Zenmem, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: jasnoróżowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami, o średnicy 9 mm, z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

Zenmem, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: jasnoróżowe, okrągłe, płaskie, nakrapiane tabletki ze ściętymi brzegami, o średnicy 12 mm, z wytłoczoną liczbą „20” po jednej stronie.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Zenmem:

10 mg: 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

20 mg: 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

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

**Wytwórca**

Genepfarm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecja

Rontis Hellas S.A., Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, GR41004 Larisa, Grecja

**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: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**