

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantine Grindeks, 10 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Memantine Grindeks zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek (zwany dalej memantyną). Należy ona do grupy leków przeciw otępieniu. Pomaga złagodzić objawy demencji w chorobie Alzheimerera.

Jak działa lek Memantine Grindeks

Utrata pamięci w chorobie Alzheimerera 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. Memantyna należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Działa na receptory NMDA, poprawiając przekazywanie sygnałów nerwowych i pamięć.

Co to jest lek Memantine Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Memantine Grindeks jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimerera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Grindeks

Kiedy nie stosować leku Memantine Grindeks

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Grindeks należy omówić to z lekarzem

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

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

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek, lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Dzieci i młodzież

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

Lek Memantine Grindeks a inne leki

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

Nie należy stosować Memantine Grindeks razem z następującymi lekami:

- amantadyną (lekiem używanym do leczenia choroby Parkinsona);
- ketaminą (stosowaną głównie jako środek znieczulający);
- dekstrometorfanem (stosowanym głównie do leczenia kaszlu);
- innymi antagonistami NMDA.

Memantine Grindeks może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazidu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków przeciwwcholinergicznych (leków 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 dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- leków przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych (stosowanych aby zapobiegać krzepnięciu krwi).

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

Memantine Grindeks z jedzeniem i pić

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 jeśli ma stany kwasicy cewkowej nerkowej (ang. RTA - *renal tubulary acidosis*, nadmiar substancji kwasotwórczych we krwi z powodu złej czynności nerek), lub ciężkie zakażenia dróg moczowych, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku.

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. Memantyna nie powinna być stosowana podczas ciąży.

Kobiety przyjmujące Memantine Grindeks nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Memantine Grindeks zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Memantine Grindeks

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

Dawkowanie u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku (po 65 roku życia)

Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg
3. tydzień	półtorej tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki raz na dobę. Ta dawka jest zwiększana do jednej tabletki na dobę w drugim tygodniu i do półtorej tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu. Od czwartego tygodnia, zwykle podaje się 2 tabletki 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 stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

Sposób podawania

Tabletki 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. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Przyjmowanie Memantine Grindeks należy kontynuować tak długo, dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memantine Grindeks

Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki Memantine Grindeks nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4.

W przypadku znacznego przedawkowania Memantine Grindeks, należy skontaktować się z lekarzem lub uzyskać poradę medyczną, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Memantine Grindeks

W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę Memantine Grindeks, 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 łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nadwrażliwość na lek
- Senność
- Zawroty głowy
- Zaburzenia równowagi
- Wysokie ciśnienie krwi
- Spłycenie oddechu
- Zaparcia
- Podwyższone wyniki aktywności enzymów wątrobowych
- Ból głowy

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zakażenia grzybicze
- Splątanie
- Omamy
- Nieprawidłowy chód
- Niewydolność serca
- Wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami)
- Wymioty
- Zmęczenie

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Drgawki

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

- Reakcje psychotyczne
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby

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

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Memantine Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po słowach „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 Memantine Grindeks

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku:

Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza, mikrokrystaliczna, talk, krzemionka, koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II White 33G28707 (hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Memantine Grindeks i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane z zaokrąglonymi końcami, wklęsłe pośrodku, z rowkiem dzielącym po obu stronach. Rozmiar tabletki: długość około 12,7 mm, wysokość 3,7 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 7 lub 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Opakowanie: 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

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

Estonia	Memantine Grindeks
Austria	Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten
Chorwacja	Memantine Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
Republika Czeska	Memantine Grindeks
Francja	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecja	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Memantine Grindeks 10 mg filmtabletta
Irlandia	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Włochy	Memantina Pharmexon
Łotwa	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Memantine Grindeks
Portugalia	Memantina Grindeks 10mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Memantina Grindeks 10mg comprimate filmate

Słowacja

Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: