

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

### **Memantin NeuroPharma, 10 mg, tabletki powlekane**

Memantyny chlorowodorek

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

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

##### **Jak działa lek Memantin NeuroPharma**

Lek Memantin NeuroPharma zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Należy on 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. Memantin NeuroPharma należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memantin NeuroPharma, poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

##### **W jakim celu stosuje się lek Memantin NeuroPharma**

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantin NeuroPharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Memantin NeuroPharma**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantin NeuroPharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku pacjentów, u których występowały w przeszłości napady padaczkowe;

- w przypadku pacjentów, którzy w ostatnim czasie przebyli zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpią na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

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

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Memantin NeuroPharma 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 Memantin NeuroPharma może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, deksklorofanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazdy (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków 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 psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

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

### **Stosowanie leku Memantin z jedzeniem i pićm**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowym (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższym przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania 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.

### Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom ciężarnym.

### Karmienie piersią

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

### **Lek Memantin NeuroPharma zawiera laktozę**

Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Memantin NeuroPharma**

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

### **Dawkowanie**

Zalecana dawka leku Memantin NeuroPharma dla pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku wynosi 20 mg na dobę.

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych dawka ta jest osiągnięta stopniowo, zgodnie z poniższym schematem leczenia.

Na początku pacjent rozpocznie leczenie od dawki 5 mg raz na dobę. Dawka ta będzie zwiększana o 5 mg co tydzień, aż do osiągnięcia zalecanej dawki podtrzymującej 20 mg raz na dobę, która powinna być osiągnięta na początku 4. tygodnia leczenia.

### **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 Memantin NeuroPharma 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.

### **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 Memantin NeuroPharma**

Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Memantin NeuroPharma nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Memantin NeuroPharma**

W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantin NeuroPharma 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 wystąpić u 1 na 10 osób):**

- Ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 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 wystąpić u 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 Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Memantin NeuroPharma 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **5. Jak przechowywać lek Memantin NeuroPharma**

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 podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności 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 Memantin NeuroPharma**

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Memantin NeuroPharma i co zawiera opakowanie**

Lek Memantin NeuroPharma 10 mg tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Długość tabletki to 9 mm. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Memantin NeuroPharma tabletki powlekane 10 mg

Tabletki powlekane Memantin NeuroPharma pakowane są w blistry. Lek Memantin NeuroPharma dostępny jest w opakowaniach zawierających 7, 25, 28, 30, 42, 50, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Opakowanie szpitalne: 420 tabletek powlekanych (opakowanie zbiorcze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Wytwórca

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Hiszpania

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.

ul. Domaniewska 37

02-672 Warszawa

info-poland@neuraxpharm.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020/11**