

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantine Orion, 10 mg tabletki powlekane Memantine Orion, 20 mg tabletki powlekane

Chlorowodorek memantyny

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

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

Lek Memantine Orion 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 zapamiętywania.

Lek Memantine Orion należy do grupy leków określanых mianem antagonistów receptorów NMDA. Lek Memantine Orion wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Orion

Kiedy nie stosować leku Memantine Orion

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memantine Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

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

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy 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 (leczenie choroby Parkinsona), ketamina (lek znieczulający), dekstrometorfan (leczenie kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

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

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

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny, hydrochlorotiazynu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyn);
- środków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub ich skurczów);
- 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 wypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Memantine Orion.

Memantine Orion z jedzeniem i pićm

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 kanalikową (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 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 Memantine Orion **nie powinny karmić piersią**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Memantine Orion może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

3. Jak stosować lek Memantine Orion

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memantine Orion dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

Tydzień 1. (dzień 1-7):

Należy przyjmować pół tabletki powlekanej 10 mg (5 mg) na dobę, przez 7 dni.

Tydzień 2. (dzień 8-14):

Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną 10 mg (10 mg) na dobę, przez 7 dni.

Tydzień 3. (dzień 15-21):

Należy przyjmować jedną i pół tabletki powlekanej 10 mg (15 mg) na dobę, przez 7 dni.

Począwszy od 4. tygodnia (dzień 22-28 i kolejne):

Należy przyjmować dwie tabletki powlekane 10 mg (20 mg) lub jedną tabletkę powlekaną 20 mg na dobę, przez 7 dni.

1. tydzień	pół tabletki powlekanej 10 mg raz na dobę
2. tydzień	jedna tabletkę powlekaną 10 mg raz na dobę
3. tydzień	jedna i pół tabletki powlekanej 10 mg raz na dobę
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki powlekane 10 mg lub jedna tabletkę 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę.

W celu kontynuacji leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

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

Lek Memantine Orion należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować **regularnie codziennie o tej samej porze**. Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Tabletki 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 terapii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memantine Orion

- Na ogół zastosowanie zbyt dużej dawki leku Memantine Orion nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. Mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Memantine Orion, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Memantine Orion

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memantine Orion 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 nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Ból głowy, senność, zaparcia, zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłylenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- Napady padaczkowe.

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

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Memantine Orion raportowano 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 181 C, 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 Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Orion

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek memantyny.
Każda 10 mg tabletki powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
Każda 20 mg tabletki powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 16,62 mg memantyny.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).
- Dodatkowe substancje barwiące w otoczce tabletek 20 mg to żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Memantine Orion i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Memantine Orion, 10 mg to białe do prawie białych, owalne, obustronnie powlekane tabletki o ściętych krawędziach o rozmiarach ok. 13,0 x 5,5 mm, z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane leku Memantine Orion, 20 mg to jasnoczerwone do szaroczerwonych, owalne, obustronnie powlekane tabletki o rozmiarach ok. 15,3 x 6,2 mm, z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Memantine Orion dostępny jest w opakowaniach blistrowych (PVC/PVDC/Aluminium).
Wielkość opakowań: 28, 30, 50, 56, 98 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2018