

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

### **Memantine Accord 20 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 Memantine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Accord
3. Jak stosować lek Memantine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memantine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

#### **Co to jest lek Memantine Accord**

Produkt leczniczy Memantine Accord zawiera memantyny chlorowodorek.

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

#### **W jakim celu stosuje się lek Memantine Accord**

Memantine Accord jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memantine Accord**

#### **Kiedy nie stosować leku Memantine Accord**

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

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Memantine Accord należy omówić to z lekarzem farmaceutą.

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

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memantine Accord powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który będzie regularnie oceniał 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), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Memantine Accord 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 Accord może zmieniać działanie, 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 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 przeciwzakrzepowych.

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

### **Stosowanie leku Memantine Accord z jedzeniem i piciem**

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 (RTA, 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 Accord 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. Memantine Accord może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

### **Lek Memantine Accord zawiera laktozę**

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lekarz udzieli pacjentowi porady.

### **3. Jak stosować lek Memantine Accord**

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

#### Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memantine Accord dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie tę dawkę należy osiągać stopniowo zwiększając ilość przyjmowanego leku, według następującego schematu. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od stosowania leku Memantine Accord 5 mg tabletki powlekane raz na dobę. Dawkę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4. tygodnia.

#### 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 Memantine Accord należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej godzinie. Tabletki powinno się połykać popijając niewielką ilością wody. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Memantine Accord należy kontynuować tak długo jak długo będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memantine Accord**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Memantine Accord**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien poczekać i przyjąć kolejną dawkę leku Memantine Accord o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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 występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- 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 występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

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

*Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- 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 Accord zgłaszano takie przypadki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Memantine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Memantine Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń 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 Memantine Accord**

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki; hypromeloza,

polisorbat 80, makrogl 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172) w otoczce tabletki.

### **Jak wygląda lek Memantine Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Memantine Accord tabletki powlekane występuje w postaci jasnoczerwonych lub szaroczerwonych, podłużnych, podzielnych tabletek powlekanych, z wytłoczeniem „MT” podzielonym linią po jednej stronie i „20” podzielonym linią po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Memantine Accord tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach blistrowych (PVC/PE/PVDC-Aluminium) zawierających 14, 28, 42, 56 i 98 tabletek. Lek Memantine Accord tabletki powlekane dostępny jest także w blistrze perforowanym jednodawkowym z oznaczeniem dni tygodnia w opakowaniach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 lub 98 x 1 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Wielka Brytania

### **Wytwórca**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street  
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia  
Cyprus

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Wielka Brytania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>