

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memantine Accord 5 mg tabletki powlekane
Memantine Accord 10 mg tabletki powlekane
Memantine Accord 15 mg tabletki powlekane
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 określanych 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 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), deksklorofan (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 oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

amantadyny, ketaminy, deksklorofanu;
dantrolenu, baklofenu;
cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
hydrochlorotiazidu (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 psychicznych);
doustnych leków przeciwwzkrzepowych.

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

Stosowanie leku Memantine Accord 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 (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

Zestaw Memantine Accord do rozpoczynania leczenia jest stosowany wyłącznie do rozpoczynania leczenia lekiem Memantine Accord.

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

Dawkowanie

Zalecana dawka lecznicza 20 mg na dobę jest osiągnięta przez stopniowe zwiększanie dawki leku Memantine Accord przez pierwsze 3 tygodnie leczenia. Schemat leczenia uwzględni również zestaw do rozpoczynania leczenia. Należy stosować jedną tabletkę raz na dobę

Tydzień 1 (dzień 1-7):

Zażywać jedną tabletkę 5 mg raz na dobę (białe) przez 7 dni.

Tydzień 2 (dzień 8-14):

Zażywać jedną tabletkę 10 mg raz na dobę (białe, podzielne), przez 7 dni.

Tydzień 3 (dzień 15-21):

Zażywać jedną tabletkę 15 mg raz na dobę (pomarańczowe do szaropomarańczowych), przez 7 dni.

Tydzień 4 (dzień 22-28):

Zażywać jedną tabletkę 20 mg raz na dobę (jasnoczerwone do szaroczerwonych, podzielne).

1. tydzień	tabletki 5 mg
2. tydzień	tabletki 10 mg
3. tydzień	tabletki 15 mg
4. tydzień i kolejne	tabletki 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować 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 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 porze. 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 gdy 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 Alzheimerera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną zgłaszano takie przypadki.

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

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 „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 tabletki powlekana zawiera 5/10/15/20 mg memantyny chlorowodoru, ekwiwalent 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki; hypromeloza, polisorbata 80, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171) i dodatkowo dla leków Memantine Accord 15 mg i Memantine Accord 20 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Memantine Accord i co zawiera opakowanie

Lek Memantine Accord 5 mg tabletki powlekane występuje w postaci białych, podłużnych tabletek powlekanych, z wytłocznikiem „MT” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Lek Memantine Accord 10 mg tabletki powlekane występuje w postaci białych, podłużnych, podzielnych tabletek powlekanych, z wytłocznikiem „MT” podzielonym linią po jednej stronie i „10” podzielonym linią po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Memantine Accord 15 mg tabletki powlekane występuje w postaci pomarańczowych do szaropomarańczowych, podłużnych tabletek powlekanych, z wytłocznikiem „MT” po jednej stronie i „15” po drugiej stronie.

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

Jeden zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 28 tabletek w 4 blistrach zawierających po 7 tabletek leku Memantine Accord 5 mg, 7 tabletek leku Memantine Accord 10 mg, 7 tabletek leku Memantine Accord 15 mg i 7 tabletek leku Memantine Accord 20 mg.

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
Cypr

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>