

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memolek, 10 mg, tabletki powlekane

Memantini hydrochloridum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Memolek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memolek
3. Jak przyjmować Memolek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Memolek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Memolek i w jakim celu się go stosuje

Memolek zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Memolek 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.

Memolek należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memolek poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memolek

Kiedy nie przyjmować leku Memolek

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Memolek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

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

Jeśli u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę cewkową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (stosowana w chorobie Parkinsona), ketamina (stosowana do znieczulenia), dekstrometofan (stosowany do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

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

Memolek 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 Memolek może zmieniać działanie oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometofanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków przeciwcholinergicznym (substancji stosowanych 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 Memolek.

Memolek 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). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

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 w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące Memolek nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Memolek może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewłaściwe.

Memolek zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować Memolek

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

Zalecana dawka leku Memolek 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.

1. tydzień	1 tabletki 5 mg* na dobę przez 7 dni
2. tydzień	1 tabletki 10 mg na dobę przez 7 dni
3. tydzień	1 tabletki 15 mg* na dobę przez 7 dni
4. tydzień i kolejne	2 tabletki 10 mg na dobę

*uzyskanie dawek 5 mg i 15 mg nie jest możliwe poprzez zastosowanie leku Memolek; w razie potrzeby przyjęcia tych dawek należy zastosować inne dostępne na rynku leki zawierające 5 mg lub 15 mg memantyny chlorowodoru.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podawania jednej tabletki 5 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki 10 mg raz na dobę, w trzecim tygodniu do jednej tabletki 15 mg raz na dobę. Od czwartego tygodnia zazwyczaj podaje się 2 tabletki 10 mg raz na dobę (20 mg raz na dobę).

Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje 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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memolek

Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Memolek nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

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

Pominięcie przyjęcia leku Memolek

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Memolek 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 (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

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

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Napady padaczkowe.

Częstość 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Memolek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Memolek

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: mikrokrystaliczna celuloza 102, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza (6cP), makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, triacetyna, żółcień chinolinowa (E104) lak, indygotyna (E132) lak.

Jak wygląda Memolek i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Memolek 10 mg są zielone, owalne, obustronnie wypukłe, z wygrawerowaną liczbą "10" na jednej stronie tabletki.

Blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

14.06.2021 r.