

Písomná informácia pre používateľa

Memantin Stada 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Memantin Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Stada
3. Ako užívať Memantin Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantin Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantin Stada a na čo sa používa

Ako Memantin Stada účinkuje

Memantin Stada patrí do skupiny liekov známych ako lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú takzvané N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantin Stada patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisty NMDA-receptorov. Memantin Stada pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Memantin Stada používa

Memantin Stada sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Stada

Neužívajte Memantin Stada

- ak ste alergický na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Memantin Stada.

- ak ste mali v minulosti epileptické záchvaty
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak máte zlyhanie srdca alebo nekontrolovateľnú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám prináša Memantin Stada.

Ak máte poškodenú funkciu obličiek (ťažkosti s obličkami), lekár bude starostlivo kontrolovať vaše obličkové funkcie, a ak to bude potrebné, príslušne upraví dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súčasnému užívaniu liekov, ako je amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelí

Memantin Stada sa neodporúča pre deti a dospelých do 18 rokov.

Iné lieky a Memantin Stada

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantin Stada môže meniť účinok najmä nasledovných liekov a môže byť potrebné, aby ich dávky upravil váš lekár:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na zabránenie vzniku a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopamínerné agonisty (liečivá, ako je L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (lieky na vnútorné použitie proti zrážaniu krvi)

Ak idete do nemocnice, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Memantin Stada .

Memantin Stada a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak máte stavy obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte ťažké infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať svojho lekára, pretože môže byť potrebné, aby lekár upravil dávkovanie lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Memantin Stada , nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantin Stada môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Memantin Stada

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Memantin Stada možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Memantin Stada pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledovnej schémy dennej liečby:

1. týždeň	polovica 10 mg tablety
2. týždeň	jedna 10 mg tableta
3. týždeň	jeden a pol 10 mg tablety
4. týždeň a nasledujúce	dve 10 mg tablety jedenkrát denne

Zvyčajná začiatková dávka je pol tablety (1x5 mg) jedenkrát denne v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu (1x10 mg) jedenkrát denne a v treťom týždni na jeden a pol tablety raz denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka dve tablety jedenkrát denne (1x20 mg).

Dávkovanie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek

Ak máte poškodenú funkciu obličiek, lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch vykonávať kontroly funkcie obličiek.

Spôsob podávania

Memantin Stada sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnaký čas dňa. Tablety sa majú prehĺtať a zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Dĺžka liečby

V užívaní Memantinu Stada pokračujte dovtedy, kým vám prináša úžitok. Neukončujte užívanie tabliet pokiaľ vám nepovedal lekár, aby ste tak spravili. Ak ukončíte užívanie tohto lieku, prínos liečby sa bude postupne vytrácať. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Memantinu Stada , ako máte

- Spravidla by užitie väčšieho množstva Memantinu Stada nemalo viesť k nejakému poškodeniu. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú opísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantinu Stada, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantin Stada

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantinu Stada, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Spravidla sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeneových funkcií, závrat, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liečivo

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):

- záchvaty

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba však býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti sa hlásili aj u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantin Stada

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Memantin Stada obsahuje

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, všetky v jadre tablety; a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastenec, všetky v obale tablety.

Ako vyzerá Memantin Stada a obsah balenia

Memantin Stada sú biele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, v strede zúžené, 10 mm – 5,6 mm, s deliacimi ryhami na oboch stranách a s vyrazeným „1 0“ na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Blistrové balenia obsahujú buď 7, 10, 14, 15 alebo 20 tabliet v blistri (PVC/PE/PVDC a hliník).

Memantin Stada 10 mg filmom obalené tablety sa dodávajú vo veľkostiach balenia po 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Blistrové balenia obsahujú buď 7x1, 10x1, 14x1, 15x1 alebo 20x1 tabletu v blistri (blister s jednotlivými dávkami PVC/PE/PVDC a hliník).

Memantin Stada 10 mg filmom obalené tablety sa dodávajú vo veľkostiach balenia po 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary, Írsko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Memantine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Memantine STADA 10 mg филмирана таблетка
Česká republika	MEMANTIN STADA 10mg potahované tablety
Francúzsko	MEMANTINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxembursko	Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Memantin Stada 10 mg filmtabletta
Nemecko	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Portugalsko	Memantina Ciclum 10 mg
Rakúsko	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
Slovensko	Memantin Stada filmom obalené tablety 10 mg
Španielsko	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01472-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01719-Z1A

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.