

Písomná informácia pre používateľa

Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablety

memantínium-chlorid

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Memantine Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine Grindeks
3. Ako užívať Memantine Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantine Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantine Grindeks a na čo sa používa

Memantine Grindeks obsahuje účinnú látku memantínium-chlorid (ďalej memantín). Memantine Grindeks patrí do skupiny liekov známych ako lieky proti demencii. Pomáha zmiernovať príznaky demencie pri Alzheimerovej chorobe.

Ako Memantine Grindeks účinkuje

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je spôsobená poruchou signálov prenášajúcich správy v mozgu. Mozog obsahuje takzvané receptory N-metyl-D-aspartátu (NMDA), ktoré sa podieľajú na prenose nervových signálov dôležitých pri učení a pamäti. Memantín patrí do skupiny liekov nazývaných „antagonisty NMDA receptorov“. Pôsobí na tieto NMDA receptory a zlepšuje prenos nervových signálov a pamäte.

Na čo sa Memantine Grindeks používa

Memantine Grindeks sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine Grindeks

Neužívajte Memantine Grindeks

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Memantine Grindeks, obráťte sa na svojho lekára.

- ak ste niekedy mali epileptické záchvaty;
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo ak trpíte kongestívnym zlyhávaním srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziou (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantine Grindeks prináša.

Ak máte poškodenie obličiek, váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie a ak to je potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Deti a dospievajúci

Memantine Grindeks sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Memantine Grindeks

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

Memantine Grindeks nemáte užívať spolu s nasledujúcimi liekmi:

- amantadín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby);
- ketamín (všeobecne používaný ako anestetikum);
- dextrometorfan (zvyčajne sa používa na liečbu kašľa);
- ďalšie antagonisty NMDA.

Memantine Grindeks môže zmeniť účinky nasledujúcich liekov a lekár bude možno musieť upraviť ich dávkovanie:

- dantrolén, baklofén;
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín;
- hydrochlórtiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórtiazidom);
- anticholinergiká (lieky bežne používané na liečbu porúch pohybu alebo kŕčov čriev);
- antikonvulzíva (používajú sa na prevenciu a zmiernenie záchvatov);
- barbituráty (lieky obvykle používané na navodenie spánku);
- dopaminergické agonisty (látky ako L dopa, brómokriptín);
- antipsychotiká (používajú sa na liečbu duševných porúch);
- perorálne antikoagulanty (používajú sa na zabránenie zrážania krvi).

Ak pôjdete do nemocnice, informujte svojho lekára, že užívate Memantine Grindeks.

Memantine Grindeks a jedlo a nápoje

Máte informovať svojho lekára, ak ste nedávno zmenili alebo máte v úmysle zásadne zmeniť stravu (napr. zmena z normálnej stravy na prísnu vegetariánsku stravu) alebo ak trpíte stavmi renálnej tubulárnej acidózy (RTA, prebytok kyslých látok v krvi kvôli zlej funkcii obličiek) alebo závažnými infekciami močového traktu. Lekár vám bude musieť upraviť dávkovanie lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, oznámte to svojmu lekárovi. Memantín sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ženy užívajúce Memantine Grindeks nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba umožňuje bezpečne viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Memantine Grindeks môže tiež zmeniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže ovplyvniť vedenie vozidla alebo obsluhovanie stroja nevhodným spôsobom.

Memantine Grindeks obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Memantine Grindeks

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.

Dávkovanie u dospelých a starších ľudí (nad 65 rokov)

Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko nežiadúcich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

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

Zvyčajná počiatočná dávka je polovica tablety jedenkrát denne počas prvého týždňa. Dávkovanie sa zvýši na jednu tabletu jedenkrát denne v druhom týždni a na jednu a pol tablety jedenkrát denne v treťom týždni. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka dve tablety jedenkrát denne.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu zdravotnému stavu. V tomto prípade by mal Váš lekár sledovať funkciu obličiek v pravidelne určených intervaloch.

Užívanie

Tablety sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, mali by ste tablety užívať pravidelne každý deň v rovnakom čase. Tablety sa majú prehĺtnúť a zapíť vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Memantine Grindeks dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Memantine Grindeks, ako máte

Všeobecne platí, že príliš veľa lieku Memantine Grindeks by vám nemalo spôsobiť žiadne problémy. Môžu sa však vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je opísané v časti 4.

Ak užijete nadmerné množstvo Memantine Grindeks, budete možno potrebovať lekársku pomoc a preto kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte inú lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantine Grindeks

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantine Grindeks, počkajte a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- precitlivosť na liečivo
- ospalosť
- závraty
- poruchy rovnováhy

- vysoký krvný tlak
- lapanie po dychu
- zápcha
- zvýšené hodnoty testov pečenej funkcie
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- plesňové infekcie
- zmätenosť
- halucinácie
- neobvyklá chôdza
- zástava srdca
- zrážanie krvi v žilách (trombóza / tromboembólia)
- zvracanie
- únava

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- psychotické reakcie
- zápal pankreasu
- zápal pečene (hepatitída)

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými myšlienkami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku alebo zdravotnú sestru. 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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantine Grindeks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po slove EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

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 Memantine Grindeks obsahuje

- Liečivo je memantínium-chlorid.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablet: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Obal tablety: Opadry II Biela 33G28707 (hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol 3000, triacetín), karnaubský vosk.

Ako vyzerá Memantine Grindeks a obsah balenia

Biele až takmer biele bikonvexné filmom obalené podlhovasté tablety so zaoblenými koncami v strede vypuklé a s deliacou ryhou na oboch stranách. Veľkosť tablety: dĺžka približne 12,7 mm, výška 3,7 mm.

PVC/PVDC/Alu blistre obsahujú buď 7 alebo 10 tablet v blistri.

Veľkosti balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 112 tablet sú balené do kartónovej škatule.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS Grindeks
Krustpils Iela 53
1057 Riga
Lotyšsko

Tento liek je povolený v členských štátoch EEA pod týmito názvami:

Estónsko	Memantine Grindeks
Lotyšsko	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Memantine Grindeks 10 mg filtableta
Česká republika	Memantine Grindeks
Rumunsko	Memantină Grindeks 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablety
Grécko	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Írsko	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Rakúsko	Memantin Grindeks 10 mg Filtabletten
Francúzsko	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Portugalsko	Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Poľsko	Memantine Grindeks
Chorvátsko	Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
Taliansko	Memantina Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.