

Písomná informácia pre používateľa

Memantin Mylan 10 mg/ml perorálny roztok

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

1. Čo je Memantin Mylan a na čo sa používa

Memantin Mylan obsahuje liečivo memantínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liekov proti demencii. Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. Mozog obsahuje tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantin Mylan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti NMDA-receptorov. Memantin Mylan pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Memantin Mylan sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou mierneho až závažného stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Mylan

Neužívajte Memantin Mylan

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Memantin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat.
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt) alebo ak máte kongestívne srdcové zlyhanie (spôsobené upchatím ciev), alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

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

Ak máte poruchu funkcie obličiek (problémy s obličkami), lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, primerane upraviť dávky memantínu.

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

Deti a dospievajúci

Memantin Mylan sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Memantin Mylan

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

Memantin Mylan môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené lekárom:

- 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 črevných kŕčov);
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov);
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku);
- dopaminergné agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín);
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch);
- antikoagulanciá podávané cez ústa (perorálne).

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Memantin Mylan.

Memantin Mylan a jedlo, nápoje a alkohol

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlej funkcie obličiek)), alebo máte závažné infekcie močových ciest (systém na odvádzanie moču), informujte vášho lekára, pretože môže byť potrebná úprava dávkovania vášho 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 Mylan, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vašu schopnosť pohotovo reagovať môže meniť tiež Memantin Mylan, čím budú pre vás vedenie vozidiel alebo obsluha strojov nevhodné.

Memantin Mylan obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 36 mg sorbitolu v každom 0,5 ml, čo zodpovedá 72 mg/ml.

3. Ako užívať Memantin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Dávkovacia pumpa 5mg / stlačenie:

Jedno stlačenie pumpy obsahuje 5 mg memantínium-chloridu.

Odporúčaná dávka Memantinu Mylan pre dospelých a starších pacientov sú štyri aktivácie pumpy, ktoré zodpovedajú 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

týždeň č.1	jedna aktivácia pumpy (čo zodpovedá 0,5 ml)
týždeň č.2	dve aktivácie pumpy (čo zodpovedá 1 ml)
týždeň č.3	tri aktivácie pumpy (čo zodpovedá 1,5 ml)
týždeň č.4 a ďalej	štyri aktivácie pumpy (čo zodpovedá 2 ml)

Zvyčajná úvodná dávka je jedna aktivácia pumpy (1 x 5 mg) raz denne počas 1. týždňa. V druhom týždni sa táto dávka zvyšuje na dve aktivácie pumpy jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na tri aktivácie pumpy jedenkrát denne (1 x 15 mg). Od štvrtého týždňa je odporúčaná dávka štyri aktivácie pumpy jedenkrát denne (1 x 20 mg).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade má váš lekár v stanovených intervaloch kontrolovať funkciu vašich obličiek.

Podávanie

Memantin Mylan sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakom čase. Roztok sa má užiť s trochou vody. Roztok možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Podrobný návod na prípravu a zaobchádzanie s liekom je uvedený na konci písomnej informácie.

Trvanie liečby

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

Ak užijete viac Memantinu Mylan, ako máte

Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantinu Mylan nemalo ublížiť. Môžete pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak užijete nadmernú dávku Memantinu Mylan, kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môžete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Memantin Mylan

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantinu Mylan, 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 neprejavajú u každého. Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (prejavujú sa u 1 až 10 pacientov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenej funkcie, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek.

Menej časté (prejavujú sa u 1 až 10 pacientov z 1 000):

- únava, infekcie spôsobené hubami, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhávanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia).

Veľmi zriedkavé (prejavujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000):

- záchvaty.

Neznáme (častota sa nedá určiť z dostupných údajov):

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

Alzheimerova choroba býva spájaná s depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Memantinom Mylan.

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 Mylan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení je nutné obsah fľaše spotrebovať do 12 týždňov.

Fľaša s osadenou dávkovacou pumpou má byť umiestnená a má sa prenášať vo zvislej polohe.

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 Mylan obsahuje

Liečivo je memantínium-chlorid.

Pumpa: jedna aktivácia pumpy uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

Jeden mililiter roztoku obsahuje 10 mg memantínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú sorbitan draselný E202; sorbitol, nekryštalizujúci roztok E420 a čistená voda.

Ako vyzerá Memantin Mylan a obsah balenia

Memantin Mylan 10 mg/ml perorálny roztok je číry, bezfarebný až jemne žltkastý roztok.

Memantin Mylan 10 mg/ml perorálny roztok je dostupný vo fľašiach s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 10 x 50 ml.

Dodáva sa s pumpou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Chanelle Medical Unlimited Company

Loughrea, Co. Galway, Írsko

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

<i>Holandsko</i>	<i>Memantine 10 mg/ml drank</i>
<i>Španielsko</i>	<i>Memantina Viatris 5 mg/pulsación solución oral EFG</i>
<i>Česká republika</i>	<i>Memantin Chanelle 10 mg/ml perorální roztok</i>
<i>Spojené kráľovstvo</i>	<i>Memantine Hydrochloride 10 mg/ml oral solution</i>
<i>Taliansko</i>	<i>MEMANTINA DOC</i>
<i>Rumunsko</i>	<i>Memantină Chanelle 10 mg/ml soluție orală</i>
<i>Bulharsko</i>	<i>Memantine Chanelle Medical 10 mg/ml oral solution</i>
<i>Írsko</i>	<i>Memantine Hydrochloride 10 mg/ml oral solution</i>
<i>Nemecko</i>	<i>Memantinhydrochlorid beta 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen.</i>
<i>Slovenská republika</i>	<i>Memantin Mylan 10 mg/ml perorálny roztok</i>

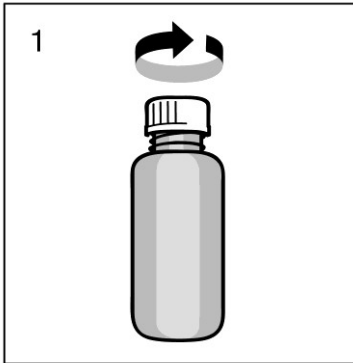
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Pokyny na správne použitie pumpy

Roztok nesmie byť nalievaný z fľaše alebo pumpovaný z pumpy rovno do úst.
Dávkujte pomocou pumpy na lyžicu alebo do pohára s vodou.

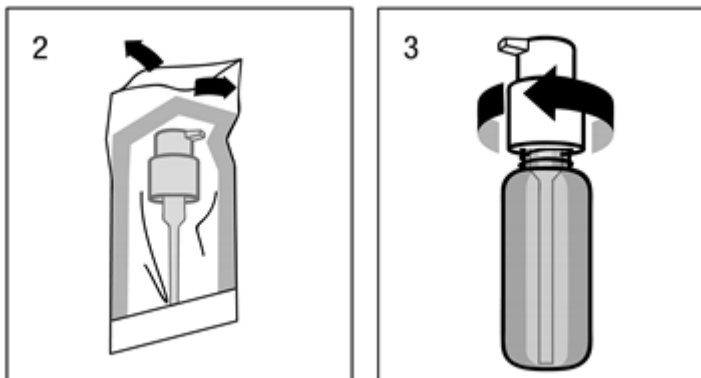
Odskrutkujte uzáver z fľaše:

Otočte uzáver v protismere hodinových ručičiek, úplne ho odskrutkujte a odstráňte ho (obr. 1).



Osadenie dávkovacej pumpy na fľašu:

Vyberte dávkovaciu pumpu z plastového vrecúška (obr. 2) a osadte ju na vrch fľaše. Opatrne zasuňte plastovú hadičku do fľaše. Pridržte dávkovaciu pumpu na hrdle fľaše a zaskrutkujte ju v smere hodinových ručičiek, až kým nebude pevne držať (obr. 3). Dávkovacia pumpa má byť zaskrutkovaná len raz a to pred začatím používania a nesmie byť už vôbec odskrutkovaná.



Ako funguje dávkovacia pumpa:

Hlavica dávkovacej pumpy má dve polohy a je ľahko otáčateľná:

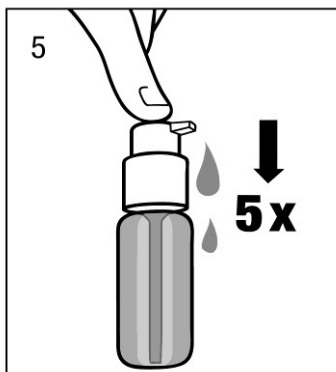
- do protismeru hodinových ručičiek sa odomyká a
- v smere hodinových ručičiek sa uzamyká.

Hlavica dávkovacej pumpy sa nesmie stláčať nadol, pokiaľ je v uzamknutej polohe. Roztok sa môže dávkovať len v odomknutej polohe. Pre odomknutie, otočte hlavicu dávkovacej pumpy v smere šípky, až kým ju nie je možné ďalej točiť (približne o jednu osminu otočenia, obr. 4). Dávkovacia pumpa je teraz pripravená na použitie.

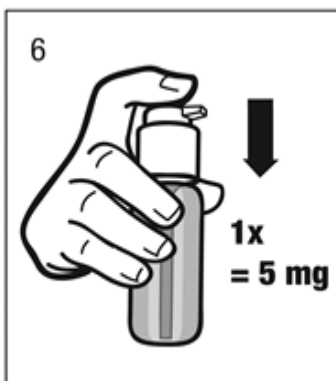


Príprava dávkovacej pumpy:

Pri prvom použití nebude dávkovacia pumpa dávkovať správne množstvo perorálneho roztoku. Preto sa musí pripraviť stláčaním hlavice dávkovacej pumpy úplne nadoraz, päťkrát za sebou (obr. 5).



Takto dávkovaný roztok odstráňte. Od nasledujúceho použitia dávkovacej pumpy stlačením smerom nadol nadoraz (ekvivalent jednej dávky), sa už uvoľní správna dávka roztoku (obr. 6).



Správne používanie dávkovacej pumpy:

Umiestnite fľaštičku na plochý vodorovný povrch, napríklad na stôl a použite ju iba vo zvislej polohe. Podržte pohár s trochou vody alebo lyžicu pod otvorom hlavice dávkovacej pumpy. Potom pevným a rovnomerným spôsobom stlačte hlavicu nadol - nie príliš pomaly (obr. 7, obr. 8).



Hlavicu dávkovacej pumpy potom uvoľnite a tým je pripravená na ďalšiu aktiváciu. Dávkovacia pumpa sa musí používať len s roztokom Memantin Mylan vo fľaši na to určenej a nie s inými liečivami alebo nádobami. Ak pumpa riadne nefunguje, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Po každom užití lieku Memantin Mylan hlavicu dávkovacej pumpy uzamknite.