

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MORYSA 10 mg filmom obalené tablety MORYSA 20 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 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 MORYSA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MORYSU
3. Ako užívať MORYSU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MORYSU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MORYSA a na čo sa používa**

MORYSA obsahuje liečivo memantínium-chlorid, ktorý patrí do skupiny liekov proti demencii.

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

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete MORYSU**

**Neužívajte MORYSA**

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

- ak ste niekedy mali epileptické záchvaty.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak máte zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak)

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

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

Počas užívania memantínu sa musí 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 dospelí**

MORYSA sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a MORYSA**

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

Predovšetkým, môže MORYSA meniť účinok nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom.

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- danrolén, 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 prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- agonisti dopamínu (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (liečivá proti zrážaniu krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrovateľskému lekárovi, že užívate MORYSU.

### **MORYSA a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku) Povedzte to vášmu lekárovi, pretože vám možno bude potrebovať upraviť dávku

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 MORYSU nemajú dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Morysa obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať MORYSU**

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

Odporúčaná dávka MORYSY pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich 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               | jeden a pol 10 mg tablety   |
| týždeň č.4 a nasledujúce | dve 10 mg tablety jedenkrát denne alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne |

Zvyčajná počiatočná dávka je polovica tablety raz denne (1 x 5 mg) v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa dávka zvyšuje na jednu tabletu jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na 1 a pol tablety jedenkrát denne (1 x 10 mg + 1 x 5 mg). Od štvrtého týždňa je obvyklá dávka 2 tablety jedenkrát denne (2 x 10 mg) alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

#### **Podávanie**

MORYSA sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

#### **Dĺžka liečby**

Pokračujte v užívaní MORYSY dovtedy, kým vám prináša úžitok. váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

#### **Ak užijete viac MORYSY, ako máte**

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

Ak užijete nadmernú dávku MORYSY, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc

#### **Ak zabudnete užiť MORYSU**

Ak zabudnete užiť dávku MORYSY, počkajte a užite až vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy
- ospalosť
- zápcha
- zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií
- závraty
- porucha rovnováhy
- dýchavičnosť

- vysoký krvný tlak
- precitlivosť na liek

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

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

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):**

- záchvaty

**Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):**

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

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených MORYSOU.

**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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MORYSU**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

HDPE fľaša: spotrebujte do 75 dní po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako máte likvidovať prípravky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MORYSA obsahuje**

Liečivo je memantínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu čo zodpovedá 8,31mg memantínu.

Liečivo je memantínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantínium-chloridu čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza 2910, čistený mastenec, stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva MORYSY 10 mg obsahuje:

Hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý

Filmotvorná vrstva MORYSY 20 mg obsahuje:

Hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý, žltý oxid železitý a červený oxid železitý

#### **Ako vyzerá MORYSA a obsah balenia**

MORYSA 10 mg sú biele až takmer biele podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

MORYSA 20 mg sú hnedé oválne bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

MORYSA je dostupná v blistrových baleniach obsahujúcich 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet.

MORYSA je dostupná tiež v HDPE fľaštičkách obsahujúcich 30, 100 a 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

#### **Výrobca**

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

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

Česká republika: Morysa

Slovenská republika: MORYSA 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**