

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Memolan 10 mg potahované tablety**

memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Memolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Memolan užívat
3. Jak se Memolan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Memolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Memolan a k čemu se používá**

##### **Jaký je mechanismus účinku přípravku Memolan**

Memolan obsahuje léčivou látku memantini hydrochloridum a patří do skupiny přípravků užívaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává vlivem poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Memolan patří do skupiny přípravků tzv. antagonistů NMDA receptorů. Memolan ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### **K čemu se Memolan používá**

Memolan se používá k léčbě pacientů se střední až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Memolan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Memolan**

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Memolan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak)

V těchto případech má léčba být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby přípravkem Memolan.

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka používaná jako anestetikum), dextromethorfan (používaný k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Memolan nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Memolan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Memolan může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léčivých látek a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan;
- dantrolen, baklofen;
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin;
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem);
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí);
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě);
- barbituráty (látky užívané k navození spánku);
- dopaminergní agonisté (levodopa nebo bromokryptin);
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění);
- perorální antikoagulantia (látky snižující srážlivost krve).

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Memolan.

### **Memolan s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem poruchy funkce ledvin (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (slouží k vylučování moči). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

#### Kojení

Ženy užívající přípravek Memolan nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Memolan může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

### **Memolan 10 mg obsahuje laktosu**

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud jste Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.

### 3. Jak se Memolan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Memolan pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně.

V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout pozvolna podle uvedeného postupu:

týden 1	polovina 10mg tablety
týden 2	jedna 10mg tableta
týden 3	jeden a půl 10mg tablety
týden 4 a dále	dvě 10mg tablety

Obvyklá úvodní dávka je polovina tablety denně (1 x 5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na jednu tabletu jednou denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na jednu a půl tablety jednou denně. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 2 tablety jednou denně (1 x 20 mg).

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

#### Podávání

Memolan se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo bez něj.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Memolan tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Memolan, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Memolan Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4. "Možné nežádoucí účinky".
- V případě výrazného předávkování přípravkem Memolan vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Memolan

- Pokud opomenete užít předepsanou dávku přípravku Memolan, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Memolan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné.

*Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):*

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na lék.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 1 00):*

- Únava, mykotické (plísňové) infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a srážení krve v žilách (trombóza/tromboembolismus).

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):*

- Křeče.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce.

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též při léčbě přípravkem Memolan.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Memolan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Rozpůlené nebo celé tablety lze uchovávat až 7 dní mimo blistr (např. v dávkovači léků).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Memolan obsahuje**

Léčivou látkou je memantini hydrochloridum (memantin-hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

Další pomocné látky obsažené v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, Povidon K 30, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potah tablety tvoří hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400.

**Jak Memolan vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety přípravku Memolan jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety přípravku Memolan 10 mg jsou dostupné v PVC-PE-PVDC/Al blistrech, velikost balení 7, 10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Rakousko, Slovenská republika: Memolan

Německo: Memolan 10 mg Filmtabletten

Polsko: Nemedan

Rumunsko: Memantina Lannacher Heilmittel

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 1. 2018**