

Příbalová informace: informace pro uživatele

Memantine Vipharm 10 mg potahované tablety
Memantine Vipharm 20 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 Memantine Vipharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Memantine Vipharm užívat
3. Jak se přípravek Memantine Vipharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Memantine Vipharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Memantine Vipharm a k čemu se používá

Jak přípravek Memantine Vipharm účinkuje

Memantine Vipharm obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť.

Memantine Vipharm patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Memantine Vipharm ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se přípravek Memantine Vipharm používá

Přípravek Memantine Vipharm se používá k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Memantine Vipharm užívat

Neužívejte přípravek Memantine Vipharm

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Memantine Vipharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Memantine Vipharm je zapotřebí

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

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Memantine Vipharm pravidelně vyhodnocovat.

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku přípravku Memantine Vipharm.

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

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 renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reakujících látek), případně závažnou infekcí močových cest, neboť v takovém případě Vám lékař bude možná muset upravit dávku.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Memantine Vipharm

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

Přípravek Memantine Vipharm může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávku pak může být nutné Vaším lékařem upravit:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky obvykle užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zaživačích ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě)
- barbituráty (látky obvykle užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (látky jako je L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (léky tlumící krevní srážlivost, užívané ústy)

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

Přípravek Memantine Vipharm s jídlem a pitím

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné stravy na přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (RTA, stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Memantine Vipharm **u těhotných žen se nedoporučuje**.

Kojení

Ženy užívající přípravek Memantine Vipharm nemají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Memantine Vipharm též může změnit schopnost reakce natolik, že řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nejsou vhodné.

Přípravek Memantine Vipharm obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Memantine Vipharm užívá

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

Dávkování

<10 mg>

Doporučená dávka přípravku Memantine Vipharm pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. Z důvodů snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout postupně podle uvedeného postupu léčby:

1. týden	polovina 10mg tablety
2. týden	jedna 10mg tableta
3. týden	jeden a půl 10mg tablety
od 4. týdne	dvě 10mg tablety jednou denně

Doporučené dávky je též možno dosáhnout použitím balení k zahájení léčby.

Obvyklá úvodní dávka je polovina 10mg tablety jednou denně (1x5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na jednu 10mg tabletu jednou denně (1x10 mg) a dále ve třetím týdnu na jednu a půl 10mg tablety jednou denně. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka dvě 10mg tablety jednou denně (1x20 mg).

<20 mg>

Doporučená dávka přípravku Memantine Vipharm pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. Z důvodů snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout postupně podle uvedeného postupu léčby. K úpravě dávky jsou dostupné další síly tablet. Na začátku léčby budete užívat 5 mg memantinu jednou denně. Tato dávka se bude každý týden zvyšovat o 5 mg až do dosažení doporučené (udržovací) dávky. Doporučená udržovací dávky je 20 mg jednou denně a této dávky dosáhnete na začátku 4. týdne.

Porucha funkce ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám též bude pravidelně kontrolovat funkce ledvin.

<10 mg>

Rozlomení tablety

Položte tabletu zakulacenou stranou na pevný povrch s půlicí rýhou směřující vzhůru. Ukazovákem a palcem stejné ruky zatlačte na opačné poloviny půlicí rýhy tak, jak je zobrazeno na obrázku, dokud se tableta nerozpůlí.



<20 mg>

Rozlomení tablety

Položte tabletu zakulacenou stranou na pevný povrch s půlicí rýhou směřující vzhůru. Ukazovákem a palcem stejné ruky zatlačte na opačné poloviny půlicí rýhy tak, jak je zobrazeno na obrázku, dokud se tableta nerozpůlí.



Způsob podání

Přípravek Memantine Vipfarm se užívá ústy jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety lze užívat při jídle nebo nalačno.

Délka trvání léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Memantine Vipfarm tak dlouho, dokud je pro Vás přínosná. Váš lékař má pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Memantine Vipfarm než jste měl(a)

Nadměrná dávka přípravku Memantine Vipfarm 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 Memantine Vipfarm vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Memantine Vipfarm

Pokud zjistíte, že jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku přípravku Memantine Vipharm, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy • ospalost • zácpa • zvýšené hodnoty jaterních testů • závratě • poruchy rovnováhy • dušnost • vysoký krevní tlak • přecitlivělost na přípravek

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Únava • plísňové infekce • zmatenost • halucinace • zvracení • poruchy chůze • srdeční selhání • tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Záchvaty křečí

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Zánět slinivky břišní • zánět jater (hepatitida) • psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Memantine Vipharm.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Memantine Vipharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Memantine Vipharm obsahuje

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 20 mg, což odpovídá memantinum 8,31 16,62 mg.
- Pomocnými látkami jsou: Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172) /síla 20 mg/, červený oxid železitý (E172) /síla 20 mg/ a makrogol 4000 v potahu tablety.

Jak přípravek Memantine Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení

<10 mg>

Memantine Vipharm 10 mg potahované tablety jsou bílé, potahované, kulaté (8 mm) bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením "M9MN" a "10" na druhé straně tablety. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrech:

blistry obsahující 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 nebo 120 tablet a jednodávkový blister obsahující 30x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

<20 mg>

Memantine Vipharm 20 mg potahované tablety jsou růžové, potahované, podlouhlé (13,5 x 6,6 mm) bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením "M9MN 20" na druhé straně tablety. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrech:

blistry obsahující 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 nebo 120 a jednodávkový blister obsahující 30x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

Výrobce

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054, GRAZ
Rakousko

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/ Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)

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

Rakousko	Memantin Genericon 10 mg Filmdabletten Memantin Genericon 20 mg Filmdabletten
Česká republika	Memantine Vipfarm
Finsko	Adaxor 10 mg Adaxor 20 mg
Francie	Mémantine Synthon 10 mg, comprimé pelliculé Mémantine Synthon 20 mg, comprimé pelliculé
Řecko	Memantine Ariti 10 mg Memantine Ariti 20 mg
Island	ZALATINE 10 mg filmuhúðuð tafla ZALATINE 20 mg filmuhúðuð tafla
Nizozemsko	Memantine Synthon 10 mg, tableten Memantine Synthon 20 mg, tableten
Portugalsko	Memantina Synthon
Rumunsko	Memantină Polipharma 10mg comprimate filmate Memantină Polipharma 20mg comprimate filmate
Slovenská republika	Memantine Vipfarm 10 mg filmom obalené tablety Memantine Vipfarm 20 mg filmom obalené tablety

Španělsko	Memantina Vir 10 mg comprimidos recubierto con película EFG Memantina Vir 20 mg comprimidos recubierto con película EFG
Velká Británie	Memantine Synthon 10 mg film-coated tablets Memantine Synthon 20 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 09. 2018