

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

**1. Co je Memigmin a k čemu se používá**

**Jak přípravek Memigmin účinkuje**

Memigmin obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid a patří do skupiny přípravků užívaných 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. Memigmin patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Memigmin ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

**K čemu se Memigmin používá**

Memigmin se používá k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Memigmin užívat**

**Neužívejte přípravek Memigmin**

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

**Upozornění a opatření**

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

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

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

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

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

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a Memigmin**

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

Přípravek Memigmin 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 traktu);
- antikonzulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a k jejich léčbě);
- barbituráty (látky užívané k navození spánku);
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin);
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění);
- perorální antikoagulancia (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy).

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

### **Memigmin 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 přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. 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.

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Ženy užívající přípravek Memigmin nemají kojit.

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

Lékař Vám sdělí, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Memigmin může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Memigmin obsahuje laktosu**

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

## **3. Jak se Memigmin 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*

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

Z důvodů snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout postupně podle následujícího postupu léčby:

týden 1	polovina 10mg tablety (1x 5 mg) jednou denně
týden 2	jedna 10mg tableta (1x 10 mg) jednou denně
týden 3	jedna a půl 10mg tablety (1x 15 mg) jednou denně
týden 4 a dále	dvě 10mg tablety (1x 20 mg) jednou denně

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

#### *Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin*

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

#### *Způsob podání*

Memigmin se užívá perorálně (ústí) 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 společně s jídlem nebo nalačno.

#### *Délka trvání léčby*

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

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Memigmin**

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Memigmin, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte 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)*

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, vysoký krevní tlak a přecitlivělost na přípravek

#### *Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- Únava, mykotické (plísňové) infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční

selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

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

- Záchvaty

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

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

Alzheimerova choroba bývá doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy byly hlášeny též u pacientů léčených přípravkem Memigmin.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **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 Memigmin 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.

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 Memigmin obsahuje**

Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

Dalšími pomocnými látkami obsaženými v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, povidon K 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát; potahovou vrstvu tablety tvoří hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521).

### **Jak Memigmin vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Potahované tablety přípravku Memigmin 10 mg jsou dostupné v PVC/PE/PVDC//Al blistrech v baleních po 7, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 nebo 112 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38.  
H-1106 Budapešť  
Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120.  
H-1165 Budapešť  
Maďarsko

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovenská republika

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

Bulharsko	Memigmin 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Memigmin
Maďarsko	Memigmin 10 mg filmtabletta
Lotyšsko	Memigmin 10 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Memigmin 10 mg tabletki powlekane
Slovenská republika	Memigmin 10 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2019**