

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cognomem 10 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Cognomem a k čemu se používá

Přípravek Cognomem obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid.

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cognomem užívat

Neužívejte přípravek Cognomem

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cognomem se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

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

Informujte svého lékaře, pokud trpíte tzv. ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek) nebo závažnou infekcí močových cest (slouží k vylučování moči), protože Váš lékař Vám může v takových případech upravit dávku přípravku.

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 (obvykle používaný k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Cognomem

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

Přípravek Cognomem 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 obvykle užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího traktu),
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě),
- barbituráty (látky obvykle užívané k navození spánku),
- dopaminergní agonisté (látky jako je L-dopa nebo bromokriptin),
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění),
- perorální antikoagulantia (léky tlumící krevní srážlivost, užívané ústy).

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

Přípravek Cognomem s jídlem, pitím a alkoholem

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu), protože lékař Vám může v takových případech upravit dávku přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 Cognomem v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Ženy užívající tento přípravek nemají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lékař Vám sdělí, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Přípravek Cognomem může změnit schopnost reakce natolik, že řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nejsou vhodné.

Přípravek Cognomem obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Cognomem 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 Cognomem pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. Aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, je tato dávka dosažena postupně dle následujícího denního léčebného schématu.

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

Obvyklá počáteční dávka je polovina 10mg tablety denně (1x 5 mg) první týden. V druhém týdnu je tato dávka zvýšena na jednu 10mg tabletu denně (1x 10 mg), ve třetím týdnu na jednu a půl 10mg tablety denně (1x 15 mg). Od čtvrtého týdne dále je obvyklá dávka dvě 10mg tablety nebo jedna 20mg tableta denně (1x 20 mg).

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, Váš lékař rozhodne o dávce, která odpovídá Vašemu zdravotnímu stavu. V takovém případě má Váš lékař pravidelně provádět kontrolu funkce ledvin.

Způsob podání

Přípravek Cognomem se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety se mají spolknout a zapít vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo bez jídla.

Délka trvání léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Cognomem tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cognomem, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cognomem

- Pokud zjistíte, že jste zapomněl(a) užít Vaši dávku přípravku Cognomem, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdujnosobujte 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, porucha 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 10 000 pacientů):

- Záchvaty křečí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

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

Alzheimerova choroba bývá doprovázena depresí, sebevražednými myšlenkami a sebevraždou. Tyto případy byly hlášeny u pacientů léčených přípravkem Cognomem.

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

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

5. Jak přípravek Cognomem uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Cognomem obsahuje

Léčivou látkou je memantini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521).

Jak přípravek Cognomem vypadá a co obsahuje toto balení

Cognomem 10 mg: 10mg dělitelná potahovaná tableta

Bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky s délkou přibližně 11,1±0,2 mm a šířkou přibližně 5,1±0,2 mm, s půlicí rýhou na obou stranách.

Cognomem 20 mg: 20mg dělitelná potahovaná tableta

Bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky s délkou přibližně 13,3±0,2 mm a šířkou přibližně 7,2±0,2 mm, s rýhou „SNAP TAB“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Cognomem 10 mg: PVC/Al blistr obsahující 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 112 potahovaných tablet.

Cognomem 20 mg: PVC/Al blistr obsahující 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A, Bukurešť, Rumunsko

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Rumunsko, Česká republika, Polsko, Řecko a Kypr: Cognomem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 6. 2019.