

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Memixa 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 lékárník nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Memixa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Memixa užívat
3. Jak se přípravek Memixa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Memixa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK MEMIXA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Jak přípravek Memixa účinkuje**

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

#### **K čemu se Memixa používá**

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

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MEMIXA UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Memixa**

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Memixa se poradte 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 by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Memixa 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 se podávání přípravku Memixa nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Memixa**

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

Přípravek Memixa 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 zaživačímho ústrojí)
- antikonvulziva (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 Memixa.

## Užívání přípravku Memixa 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) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

## Těhotenství, kojení a plodnost

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 Memixa nemají kojit.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Memixa může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

**Přípravek Memixa obsahuje sodík** Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, což je téměř "bez sodíku".

## 3. JAK SE PŘÍPRAVEK MEMIXA 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 Memixa 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. Pro nastavení dávky jsou k dispozici tablety jiné síly.

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

10mg tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

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

#### **Způsob podání**

Memixa se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno ji užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety lze užívat s jídlem nebo nalačno.

#### **Délka léčby**

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

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

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

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

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Memixa, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte 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 přípravek Memixa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

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

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

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

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

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. 5. JAK PŘÍPRAVEK MEMIXA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru 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 máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co obsahuje přípravek Memixa**

Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10

mg, což odpovídá 8,31 mg memantinu.

Další složky jsou mikrokrystalická celulóza, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa a mastek v potahu tablety.

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

Memixa 10 mg potahované tablety jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Memixa 10 mg potahované tablety se dodává v blistrech v balení po 28, 30, 56, 90, 98 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosoř

Česká republika

#### Výrobce

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko

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

Česká republika:                      Memixa

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2019**