

Příbalová informace: informace pro pacienta

Memantin Sandoz 10 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Memantin Sandoz a k čemu se používá

Jak přípravek Memantin Sandoz účinkuje

Přípravek Memantin Sandoz patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti při Alzheimerově chorobě je způsobena poruchou přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Přípravek Memantin Sandoz patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Přípravek Memantin Sandoz ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se přípravek Memantin Sandoz používá

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Memantin Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Memantin Sandoz

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Memantin Sandoz 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 by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Memantin Sandoz pravidelně vyhodnocovat.

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

Je třeba 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 Memantin Sandoz nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Memantin Sandoz

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

Jelikož přípravek Memantin Sandoz může změnit účinky následujících léciv, bude možná Váš lékař muset jejich dávku změnit:

- 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 k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (látky jako L-dopa, 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 Memantin Sandoz.

Přípravek Memantin Sandoz 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, 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 Memantin Sandoz v těhotenství **se nedoporučuje**.

Kojení

Ženy užívající přípravek Memantin Sandoz by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Memantin Sandoz 10 mg potahované tablety obsahuje laktózu.

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

Přípravek Memantin Sandoz 20 mg potahované tablety obsahuje laktózu a sodík.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Memantin Sandoz užívá

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

Memantin Sandoz 10 mg potahované tablety

Dávkování

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

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

| Doba užívání | Dávkování jednou denně |
|---------------------|-------------------------------|
| 1. týden | půl 10mg tablety |
| 2. týden | jednu 10mg tabletu |
| 3. týden | jeden a půl 10mg tablety |
| 4. týden a dále | dvě 10mg tablety |

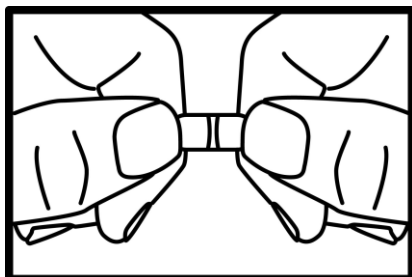
Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

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

Způsob podávání

Přípravek Memantin Sandoz 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 s jídlem nebo bez jídla.

Tabletu lze rozdělit na 2 stejné dávky, jak vidíte na obrázku. V případě potřeby tabletu uchopte a palci zatlačte dolů přes ukazováky.



Memantin Sandoz 20 mg potahované tablety

Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé pacienty je 20 mg jednou denně.

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

| Doba užívání | Dávkování jednou denně |
|-----------------|------------------------|
| 1. týden | čtvrt 20mg tablety |
| 2. týden | půl 20mg tablety |
| 3. týden | tříčtvrtě 20mg tablety |
| 4. týden a dále | jednu 20mg tabletu |

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 podávání

Přípravek Memantin Sandoz 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 s jídlem nebo bez jídla.

Tabletu lze rozdělit na 4 stejné dávky, jak vidíte na obrázku. V případě potřeby položte tabletu na rovný povrch dělicími rýhami směrem nahoru a palcem zatlačte dolů.



Délka léčby

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Memantin Sandoz, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Memantin Sandoz užít

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

Obecně platí, že pozorované nežádoucí účinky jsou 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 lék.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- únava, plísnivé infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolizmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- záchvaty křečí.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

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

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy byly hlášeny i u pacientů léčených tímto přípravkem.

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 Memantin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, štítku lahvičky nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 6 měsíců.

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 Memantin Sandoz obsahuje

Memantin Sandoz 10 mg potahované tablety

Léčivou látkou je memantinum (memantin).

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety, hypromelosa (E464), monohydrát laktózy, makrogol, triacetin a oxid titaničitý (E 171) v potahové vrstvě.

Memantin Sandoz 20 mg potahované tablety

Léčivou látkou je memantinum (memantin).

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety, polyvinylalkohol, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Memantin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Memantin Sandoz 10 mg potahované tablety

Bílé, oválné (6,1 x 11,6 mm) s dělicí rýhou po obou stranách.

Potahovanou tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Memantin Sandoz 20 mg potahované tablety

Hnědočervené, kulaté (o průměru 11,1 mm) se dvěma zkříženými dělicími rýhami na jedné straně.

Potahovanou tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou baleny v průhledných blistrech z PVC-Aclar/Al, v průhledných blistrech z PVC-PVDC/Al nebo v lahvičkách z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem s pojistným kroužkem originality a vysoušedlem, vložených v papírové krabičce.

Velikosti balení

Blistry: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) nebo 1000 (20x50) potahovaných tablet.

Lahvičky: 28, 30, 56, 98, 100 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A., Stryków, Polsko, s výrobním místem Warszawa

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

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

| | |
|-----------------|--|
| Belgie | Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten |
| Česká republika | Memantin Sandoz |
| Dánsko | Memantine Sandoz |
| Finsko | Memantine Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francie | Memantine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Irsko | Memantine Sandoz 10 mg Film-Coated Tablets |
| Island | Memantine Sandoz |
| Kypr | Memantine Sandoz 10 mg tabs Memantine Sandoz 20 mg tabs |
| Lucembursko | Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés |
| Malta | Memantine 10 mg Film-coated Tablets Memantine 20 mg Film-coated Tablets |

| | |
|----------------|--|
| Německo | Memantin HEXAL 10 mg Filmtabletten Memantin HEXAL 20 mg Filmtabletten |
| Nizozemsko | Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten |
| Norsko | Memantine Sandoz |
| Portugalsko | Memantina Sandoz |
| Rakousko | Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten |
| Řecko | Memantine/Sandoz |
| Španělsko | Memantina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko | Memantine Sandoz |
| Velká Británie | Memantine 10 mg Film-coated Tablets Memantine 20 mg Film-coated Tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2020