

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Memigmin, 10 mg, tabletki powlekane (*Memantini hydrochloridum*)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Memigmin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memigmin
3. Jak stosować lek Memigmin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memigmin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Memigmin i w jakim celu się go stosuje

##### Jak działa Memigmin

Memigmin zawiera substancję czynną chlorowodorek memantyny. Lek należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych, przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania. Memigmin należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Memigmin poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

##### W jakim celu stosuje się lek Memigmin

Memigmin jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do dużego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memigmin

##### Kiedy nie stosować leku Memigmin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memigmin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały napady padaczkowe;
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przeżył zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub choruje na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Memigmin powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosować dawkowanie memantyny.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

Memigmin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Memigmin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Memigmin może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- - amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- - dantrolenu, baklofenu;
- - cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- - hydrochlorotiazynu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyn);
- - leków przeciwocholinergicznych (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- - leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- - barbituranów (substancji stosowanych głównie jako leki nasenne);
- - agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- - neuroleptyków (leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- - doustnych leków przeciwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Memigmin.

### **Memigmin z jedzeniem i pićm**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zmienił ostatnio lub planuje zasadniczo zmienić sposób odżywiania (np. przejście z typowej diety na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniem czynności nerek) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych. W powyższych wypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie memantyny nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

Kobiety przyjmujące lek Memigmin nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Memigmin może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

### **Memigmin zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak stosować lek Memigmin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dawkowanie

Zalecana dawka leku Memigmin dla dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg (1 x 5 mg) raz na dobę
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg (1 x 10 mg) raz na dobę
3. tydzień	jedna tabletki 10 mg i pół tabletki 10 mg (1 x 15 mg) na dobę
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg (1 x 20 mg) raz na dobę

Zalecana dawka początkowa to pół tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień. Dawka jest zwiększana do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) w drugim tygodniu oraz do 1 i pół tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu. Od czwartego tygodnia zalecana dawka to 2 tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### Sposób podawania

Lek Memigmin należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinny się połykać popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków

#### Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memigmin

- Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Memigmin nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Memigmin, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania medycznego.

#### Pominięcie zastosowania leku Memigmin

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Memigmin, powinien poczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od małego do umiarkowanego.

*Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)*

- Bóle głowy, senność, zaparcia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

*Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)*

- Uczucie zmęczenia, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica/choroba zakrzepowozatorowa).

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)*

- Drgawki.

*Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)*

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Memigmin zgłaszano takie przypadki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Memigmin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Memigmin**

Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, równoważność 8,31 mg memantyny.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki – celuloza mikrokrystaliczna, laktoza DC o składzie: laktoza jednowodna oraz Powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, otoczka *Opadry White Y-1-7000* – hypromeloza 5cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Memigmin i co zawiera opakowanie**

Memigmin tabletki powlekane są to białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Memigmin tabletki powlekane jest dostępny w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium po 28 lub 56 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
H-1106 Budapest,  
Węgry

### **Importer**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
H-1165 Budapest  
Węgry

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Słowacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Memigmin	10 mg филмирани таблетки
Czechy	Memigmin	10 mg
Węgry	Memigmin	10 mg filmtabletta
Łotwa	Memigmin	10 mg apvalkotās tabletes
Polska	Memigmin,	10 mg, tabletki powlekane
Słowacja	Memigmin	10 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.03.2019**