

Písomná informácia pre používateľa

MEMAMED 10 mg
MEMAMED 20 mg

filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEMAMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEMAMED
3. Ako užívať MEMAMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEMAMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEMAMED a na čo sa používa

Ako MEMAMED účinkuje

MEMAMED obsahuje liečivo memantíniumchlorid, ktorý patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. MEMAMED patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. MEMAMED pôsobí na týchto N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa MEMAMED používa

MEMAMED sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného, až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEMAMED

Neužívajte MEMAMED

- ak ste alergický na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEMAMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat,
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prínos vám MEMAMED prináša.

Ak trpíte poruchou funkcie obličiek (ťažkosti s obličkami), váš lekár má starostlivo sledovať funkciu vašich obličiek, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu (liečivo lieku MEMAMED).

Počas užívania memantínu sa musíte vyhnúť súčasnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA antagonistov.

Deti a dospelí

MEMAMED sa neodporúča na liečbu detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a MEMAMED

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MEMAMED môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín (liečivo na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo na navodenie spánku pri operácii), dextrometorfán (liečivo proti suchému kašľu),
- dantrolén, baklofén (liečivá používané na uvoľnenie svalstva),
- cimetidín, ranitidín (liečivá používané na liečbu žalúdočných vredov), prokaínamid, chinidín (liečivá na liečbu problémov so srdcovým rytmom), chinín (používaný na liečbu porúch svalovej a kostrovej sústavy), nikotín (používa sa na úpravu hladín tuku v krvi a na liečbu závislosti od fajčenia),
- hydrochlorotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlorotiazidom) (používa sa na zníženie krvného tlaku),
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte),
- antikonzulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov),
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku),
- dopaminergickí agonisti (liečivá ako L-dopa, bromokriptín používané pri liečbe Parkinsonovej choroby),
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch),
- perorálne antikoaguliá (liečivá používané na zabránenie tvorby krvných zrazenín).

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate MEMAMED.

MEMAMED a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku poruchy funkcie obličiek) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať svojho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú MEMAMED, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj MEMAMED môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázate správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

MEMAMED obsahuje laktózu

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MEMAMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka MEMAMEDU pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

týždeň č. 1	polovica 10 mg tablety (to znamená 5 mg)
týždeň č. 2	jedna 10 mg tableta
týždeň č. 3	jeden a pol 10 mg tablety (to znamená 15 mg)
týždeň č. 4 a nasledujúce	dve 10 mg tablety alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne (to znamená 20 mg)

Odporúčaná začiatková dávka je polovica tablety MEMAMED 10 mg raz denne (1 x 5 mg) v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu MEMAMED 10 mg jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na 1 a pol tablety MEMAMED 10 mg jedenkrát denne (1 x 15 mg). Od štvrtého týždňa je obvyklá dávka dve 10 mg tablety MEMAMED 10 mg alebo jedna 20 mg tableta MEMAMED 20 mg jedenkrát denne (1 x 20 mg), čo je odporúčaná (udržiavacia) dávka.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade má lekár v stanovených intervaloch kontrolovať funkciu vašich obličiek.

Podávanie

MEMAMED sa užíva jedenkrát denne. Na dosiahnutie priaznivého účinku lieku ho musíte užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom, aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní MEMAMEDU dovtedy, kým je pre vás táto liečba prínosom. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac MEMAMEDU, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva MEMAMEDU nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku MEMAMEDU, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť MEMAMED

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku MEMAMEDU, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej, až strednej intenzity.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenejých funkcií, závraty, poruchy rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/trombembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Záchvaty

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto reakcie boli hlásené u pacientov liečených MEMAMEDOM.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEMAMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEMAMED obsahuje

MEMAMED 10 mg:

Liečivo je memantíniumchlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

MEMAMED 20 mg:

Liečivo je memantíniumchlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, mastenec a stearan horečnatý

Obal tablety:

MEMAMED 10 mg: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400

MEMAMED 20 mg: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400 a červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá MEMAMED a obsah balenia

MEMAMED 10 mg: biele, podlhovasté, na oboch stranách vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

MEMAMED 20 mg: ružové, podlhovasté, na oboch stranách vypuklé, filmom obalené tablety.

MEMAMED je dostupný v baleniach po 14, 28, 30, 42, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 94, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 980 (10 x 98) a 1000 (20 x 50) filmom obalených tabliet. Balenia 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 filmom obalených tabliet sú dostupné v blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.

E. Belluša 4

921 01 Piešťany

Slovenská republika

Výrobca

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 – Sant Joan Despí

Barcelona

Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.