Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Memantine ratiopharm 10 mg plėvele dengtos tabletės

memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine ratiopharm

3. Kaip vartoti Memantine ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Memantine ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine ratiopharm ir kam jis vartojamas

Kaip Memantine ratiopharm veikia

Memantine ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Jis priklauso

vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo.

Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį

signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine ratiopharm priklauso prie vaistų, vadinamų

NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Memantine ratiopharm gerina nervinių

signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Memantine ratiopharm vartojamas

Memantine ratiopharm gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm vartoti negalima:

 jeigu yra alergija memantino hidrochloridui, žemės riešutams, sojoms arba bet kuriai pagalbinei

šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Memantine ratiopharm:

 jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;

 jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies

nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau

Memantine ratiopharm vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją

ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

59

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti:

 amantadino (Parkinsono ligai gydyti),

 ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas),

 dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei

 kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine ratiopharm vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine ratiopharm

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Memantine ratiopharm ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali

prireikti koreguoti jų dozę:

 amantadino, ketamino, dekstrometorfano

 dantroleno, baklofeno

 cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino

 hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)

 anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)

 preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)

 barbitūratų (migdomųjų medikamentų)

 dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)

 neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).

 geriamųjų antikoaguliantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Memantine ratiopharm vartojimą.

Memantine ratiopharm vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra

inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja

rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas),

reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Memantine ratiopharm vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Memantine ratiopharm, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti

mechanizmus.

Memantine ratiopharm sudėtyje yra laktozės ir sojų lecitino

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors

angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra sojų lecitino. Jeigu esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto

vartoti negalima.

60

3. Kaip vartoti Memantine ratiopharm

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, rekomenduojama Memantine ratiopharm paros dozė yra

20 mg kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, ši dozė pasiekiama

laikantis toliau pateiktos paros gydymo schemos.

Pirma savaitė Pusė 10 mg tabletės

Antra savaitė Viena 10 mg tabletė

Trečia savaitė Pusantros 10 mg tabletės

Nuo ketvirtos savaitės Dvi 10 mg tabletės kartą per

dieną

Pirmą savaitę įprasta pradinė dozė yra pusė tabletės (1 x 5 mg) kartą per parą. Ši dozė antrą savaitę

didinama iki vienos tabletės kartą per parą (1 x 10 mg), trečią savaitę - iki pusantros tabletės kartą per

parą. Nuo ketvirtos savaitės įprasta dozė yra dvi tabletės (1 x 20 mg) kartą per parą.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais

intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Memantine ratiopharm reikia gerti kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien

vartoti tuo pačiu paros metu.

Tabletes reikia nuryti užgeriant trupučiu vandens. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine ratiopharm galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto

veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Memantine ratiopharm dozę?

 Didesnė Memantine ratiopharm dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti

stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

 Memantine ratiopharm perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo

pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine ratiopharm

 Įprastiniu laiku neišgertą Memantine ratiopharm dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės

vartojimo laikas.

 Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

61

Dažnas (pasireiškia 1-10 pacientų iš 100) poveikis:

 Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų

rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs

jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1-10 pacientų iš 1 000) poveikis:

 Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies

nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

 Traukuliai.

Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe.

Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantinu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine ratiopharm

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinių plokštelių pakuotės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Lizdinių plokštelių pakuotės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

DTPE buteliukai

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę: 6 mėnesiai

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine ratiopharm sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio

8,31 mg memantino.

- Pagalbinės medžiagos yra

Tablečių šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė (E 460), pregelifikuotas krakmolas (E 1404), bevandenė laktozė,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551), magnio stearatas (E 470b).

Plėvelė

Polisorbatas 80 (E 433), polivinilo alkoholis (E 1203), titano dioksidas (E 171), talkas (E 553b),

sojų lecitinas (E 322), ksantano lipai (E 415).

62

Memantine ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba balkšvos, kapsulės formos, abipus išgaubtos tabletės su vagele tabletei perlaužti vienoje

pusėje ir įspaustu užrašu „10“ kitoje pusėje.

Memantine ratiopharm tiekiamas pakuotėse po 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ir 112 plėvele

dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Vokietija

Gamintojas

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Vengrija

HBM Pharma s.r.o.

Slabinská 30, 03680 Martin

Slovakija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB ”Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Teл: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 731 402 02

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB ”Sicor Biotech” Eesti filiaal

Norge

Teva Norway

63

Tel: +372 661 0801 Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007 0

España

ratiopharm España, S.A.

Tel: +34 91 567 29 70

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de

Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB ”Sicor Biotech” filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.