

Příbalová informace: informace pro uživatele

Memabix 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
Memabix 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
Memabix 15 mg tablety dispergovatelné v ústech
Memabix 20 mg tablety dispergovatelné v ústech

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

1. Co je přípravek Memabix a k čemu se používá

Jak přípravek Memabix účinkuje

Přípravek Memabix obsahuje léčivou látku memantini hydrochloridum.

Přípravek Memabix patří do skupiny přípravků známých jako přípravky proti demenci. Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-metyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Přípravek Memabix patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Přípravek Memabix ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se přípravek Memabix používá

Přípravek Memabix se používá k léčbě nemocných se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Memabix užívat

Neužívejte přípravek Memabix

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

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Memabix užívat, poraďte se 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 má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Memabix pravidelně vyhodnocovat.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem snížené funkce ledvin dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. V takových případech Vám může lékař upravit dávku léku.

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

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků:

- amantadinu (k léčbě Parkinsonovy choroby),
- ketaminu (látky používané obvykle jako anestetikum),
- dextrometorfanu (používaný k léčbě kašle) a
- jiných antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Memabix nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Memabix

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

Přípravek Memabix může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léčivých látek a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorotiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorotiazidem)
- 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 (např. levodopa, bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulační látky (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy)

V případě, že budete přijat(a) do nemocnice, oznamte lékaři, že užíváte přípravek Memabix.

Přípravek Memabix s jídlem a pitím

Informujte svého lékaře, jestliže jste v nedávné době změnil(a) nebo se chystáte změnit své stravovací návyky (např. z normální stravy na přísně vegetariánskou dietu). Lékař Vám může v takových případech dávku upravit.

Těhotenství a kojení

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 memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení:

Ženy užívající přípravek Memabix nemají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Přípravek Memabix může změnit schopnost reakce natolik, že řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nejsou vhodné.

Přípravek Memabix obsahuje aspartam, laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,25 mg aspartamu v jedné 5 mg tabletě; 2,5 mg aspartamu v jedné 10 mg tabletě; 3,75 mg aspartamu v jedné 15 mg tabletě a 5 mg aspartamu v jedné 20 mg tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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 každé tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Memabix 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 Memabix 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.

1. týden	Jedna 5mg tableta denně po dobu 7 dnů
2. týden	Jedna 10mg tableta denně po dobu 7 dnů
3. týden	Jedna 15mg tableta denně po dobu 7dnů
4. týden a dál	Jedna 20mg tableta denně

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg jednou denně. O pokračování léčby se poraďte se svým lékařem.

Dávkování u nemocných s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V tomto případě Vám lékař bude v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin.

Způsob podání

Přípravek Memabix se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku byste jej měl(a) užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety dispergovatelné v ústech se mají polknout a zapít vodou. Tablety dispergovatelné v ústech je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

Délka léčby

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

Pokyny k užívání

Memabix tablety dispergovatelné v ústech se snadno lámou, zacházejte s tabletami opatrně. Neberte tablety do mokrých rukou, mohou se snadno rozlomit.

- Podržte proužek blistru za okraj a oddělte jeden dílek od jeho zbytku jemným odtržením podél perforace
- Zadní stranu opatrně sloupněte.

Položte tabletu na jazyk. Tableta se rychle rozpadne a můžete ji spolknout bez vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Memabix, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Memabix

- Pokud zjistíte, že jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku přípravku Memabix, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, vysoký krevní tlak a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

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

Velmi vzácné (mohou postihnout až 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 byly hlášeny u pacientů léčených memantinem.

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 Memabix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené 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 naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Memabix obsahuje

Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje memantini hydrochloridum 5/10/15/20 mg, což odpovídá 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinu.

Dalšími složkami jsou: polakrilin, hydroxid sodný (k úpravě pH), monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, mannitol (E421), sodná sůl kroskarmelózy, aspartam (E951), koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý (E172), aroma máty pepřné (obsahuje kukuřičný maltodextrin), modifikovaný škrob E1450 (kukuřičný vosk), mátový olej (mentha arvensis), magnesium-stearát

Jak přípravek Memabix vypadá a co obsahuje toto balení

Memabix 5 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou světle růžové kroupnaté kulaté ploché tablety se zkosenými hranami o průměru 7 mm s vyražením „5“ na jedné straně.
Memabix 10 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou světle růžové kroupnaté kulaté ploché tablety se zkosenými hranami o průměru 9 mm s vyražením „10“ na jedné straně.
Memabix 15 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou světle růžové kroupnaté kulaté ploché tablety se zkosenými hranami o průměru 11 mm s vyražením „15“ na jedné straně.
Memabix 20 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou světle růžové kroupnaté kulaté ploché tablety se zkosenými hranami o průměru 12 mm s vyražením „20“ na jedné straně.

Memabix tablety dispergovatelné v ústech jsou dostupné v blistrech po:

5 mg, 15 mg, 20 mg

7, 28, 56 tabletách dispergovatelných v ústech

10 mg

7, 28, 56, 112 tabletách dispergovatelných v ústech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Pharma S.A., ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko

Výrobce/i

Genepharm S.A., 18 Km Marathon Avenue, Pallini - Athens, Řecko

Rontis Hellas S.A., Industrial Area of Larissa, Larissa, Řecko

Adamed Pharma S.A., Pieńków, M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko

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

Česká republika	Memabix
Španělsko	Memantina Flas STADA 10 mg, 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Polsko	Memabix
Slovenská republika	Memabix 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2020.