

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MEMINI 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

MEMINI 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MEMINI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MEMINI
3. Πώς να πάρετε το MEMINI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MEMINI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MEMINI και ποια είναι η χρήση του

Το MEMINI περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το MEMINI ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το MEMINI ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το MEMINI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το MEMINI

Μην πάρετε το MEMINI

- σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το MEMINI

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του MEMINI να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται

- αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό)
- dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα)
- άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το MEMINI δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και MEMINI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το MEMINI μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του MEMINI.

Το MEMINI με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε πρόσφατως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν MEMINI δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το MEMINI ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το MEMINI περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε το MEMINI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση MEMINI για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

Εβδομάδα 1	μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 4 και έπειτα	2 δισκία των 10 mg μια φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα (1x 10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα δισκίο και μισό δισκίο μια φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία μια φορά την ημέρα (1x20 mg).

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Η συνιστώμενη δόση θεραπείας MEMINI για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μια φορά την ημέρα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών η δόση αυξάνεται σταδιακά σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω, είναι διαθέσιμα δισκία διαφορετικών δυνάμεων.

Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας 5 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή της 4^{ης} εβδομάδας.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το MEMINI θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από την θεραπεία πρέπει να παίρνετε τα φάρμακα τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία

πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το MEMINI για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MEMINI από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων MEMINI δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης MEMINI επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MEMINI

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση MEMINI περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 εώς 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 εώς 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες στους 10.000):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με memantine.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το MEMINI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MEMINI

- Η δραστική ουσία είναι memantine hydrochloride
- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, crospovidone type B, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate στον πυρήνα του δισκίου και hypromellose 6 cP, titanium dioxide (E171) και macrogol 400 στην επικάλυψη του δισκίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, crospovidone type B, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate στον πυρήνα του δισκίου και hypromellose 6 cP, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) και macrogol 400 στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του MEMINI και περιεχόμενο της συσκευασίας

MEMINI 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: λευκά, επιμήκη και αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με μονή εγκοπή.

MEMINI 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: ροζ, επιμήκη και αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διπλή εγκοπή.

Το MEMINI διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (PVC/PVdC/Al blisters) που περιέχουν 28 ή 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, 3307 Λεμεσός.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15/02/2016.