

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

AuroMemo, 10 mg, tabletki powlekane

AuroMemo, 20 mg, tabletki powlekane

Memantini hydrochloridum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek AuroMemo

Lek AuroMemo zawiera memantyny chlorowodorek. Należy on 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. AuroMemo należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. AuroMemo wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

AuroMemo jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroMemo

Kiedy nie stosować leku AuroMemo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AuroMemo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- u pacjentów, u których występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- u pacjentów, którzy w ostatnim czasie przebyli zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpią na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

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

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemami z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (stosowana w leczeniu 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

Nie zaleca się podawania leku AuroMemo dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek AuroMemo a inne leki

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

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

- amantadyny, ketaminy, dekstrometofanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków antycholinergicznym (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 środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym);
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek AuroMemo.

Stosowanie leku AuroMemo z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W powyższym przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawki leku.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom ciężarnym.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek AuroMemo nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

AuroMemo może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn może być przeciwwskazane.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek AuroMemo

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

Dawkowanie

Zalecana dawka lecznicza leku AuroMemo dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg na dobę. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dawkę tę osiąga się stopniowo, stosując następujący dzienny schemat leczenia:

1. tydzień	połowa tabletki 10 mg
2. tydzień	tabletki 10 mg
3. tydzień	jedna i pół tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg lub tabletki 20 mg raz na dobę

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg lub pół tabletki 10 mg raz na dobę (5 mg) przez pierwszy tydzień. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki 10 mg na dobę (10 mg), a w trzecim do półtorzej tabletki 10 mg lub 15 mg raz na dobę. Od czwartego tygodnia zwykle stosowana dawka to dwie tabletki 10 mg lub jedna tabletki 20 mg raz na dobę (20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Sposób podawania

Lek AuroMemo należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci 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 AuroMemo

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

Pominięcie zastosowania leku AuroMemo

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku AuroMemo 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 łagodnego do umiarkowanego.

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty

głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):

- Zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):

- Napady padaczkowe

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

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 AuroMemo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 AuroMemo

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.
Każda tabletki zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, ekwiwalent 8,31 mg memantyny.
Każda tabletki zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, ekwiwalent 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, sodu stearylofumarany.
Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) (dla 20 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla 20 mg).

Jak wygląda lek AuroMemo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

AuroMemo 10 mg tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, zwężające się centralnie, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z

pojedynczą linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem „ME” i „10” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładkiej po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Rozmiar to: 12,7 mm x 5,7 mm.

AuroMemo 20 mg tabletki powlekane

Jasnoczerwone do szaroczerwonych, owalne, podłużne, tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ME” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie. Rozmiar to: 14,2 mm x 8,1 mm.

Lek AuroMemo jest dostępny w blistrach i butelkach z HDPE, pakowanych w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 i 112 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE: 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021

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

Republika Czeska: AuroMemo

Niemcy: Memantin PUREN 5 mg/15 mg Filmtabletten

Holandia: Memantine Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Polska: AuroMemo

Hiszpania: Memantina Aurobindo Pharma 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG