

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Memantine Grindeks 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Memantine Grindeks και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Memantine Grindeks
3. Πώς να πάρετε το Memantine Grindeks
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Memantine Grindeks
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Memantine Grindeks και ποια είναι η χρήση του

Το Memantine Grindeks περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride (στη συνέχεια memantine). Η memantine είναι ένα φάρμακο κατά της άνοιας. Βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της άνοιας στη νόσο του Alzheimer.

Πώς δρα το Memantine Grindeks

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου 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 της μνήμης. Η memantine ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Η memantine ενεργεί πάνω σε αυτούς τους υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Memantine Grindeks

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Memantine Grindeks

Μην πάρετε το Memantine Grindeks

- Αν είστε αλλεργικός στη memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Grindeks

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- αν είχατε υποστεί προσφάτως καρδιακή προσβολή ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία με memantine θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Grindeks να επανεξετάζεται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Αν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις memantine.

Παιδιά και έφηβοι

Το Memantine Grindeks δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Memantine Grindeks

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

Δεν πρέπει να πάρετε Memantine Grindeks μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα:

- αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον)
- κεταμίνη (γενικά χρησιμοποιείται ως αναισθητικό).
- δεξτρομεθορφάνη (γενικά χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα).
- άλλοι ανταγωνιστές NMDA

Το Memantine Grindeks μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας:

- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (φάρμακα τα οποία γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (φάρμακα που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως L-dopa, βρωμοκρυπτίνη)
- αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα).

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Memantine Grindeks.

Το Memantine Grindeks με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως 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 μειωμένης λειτουργίας των νεφρών] ή σοβαρές λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Η memantine δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της κύησης.

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Grindeks δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Memantine Grindeks περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Memantine Grindeks

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 για ενήλικες και ηλικιωμένους (άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος 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	ενάμισι δισκίο των 10 mg
εβδομάδα 4 και μετά	δύο δισκία των 10 mg

Η συνήθης δόση έναρξης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα για την πρώτη εβδομάδα. Αυτό αυξάνεται σε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα τη δεύτερη εβδομάδα και σε ενάμισι δισκία μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι δύο δισκία μία φορά την ημέρα.

Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από το φάρμακό σας, πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε 2 ίσες δόσεις.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Grindeks από την κανονική

Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Grindeks δεν θα σας προκαλέσει κάποια βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Grindeks, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Grindeks

Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την δόση σας του Memantine Grindeks, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υπερευαισθησία στο φάρμακο
- Υπνηλία
- Ζάλη
- Διαταραχές ισορροπίας
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσκοιλιότητα
- Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Μυκητιασικές λοιμώξεις
- Σύγχυση
- Ψευδαισθήσεις
- Διαταραχές βιάδισης
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)
- Έμετος
- Κούραση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ψυχωσικές αντιδράσεις
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

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 ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Memantine Grindeks

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε 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 Memantine Grindeks

- Η δραστική ουσία είναι η memantine hydrochloride.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, τάλκης, πυρίτιο κolloειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: Opadry II White 33G28707 (υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E 171), λακτόζη μονοϋδρική, πολυαιθυλενογλυκόλη 3000, τριακετίνη), κερί καρναούμπα.

Εμφάνιση του Memantine Grindeks και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη δισκία με στρογγυλεμένα άκρα, κοίλο στη μέση και διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές. Μέγεθος δισκίου: μήκος περίπου 12,7 mm, ύψος 3,7 mm.

Κυψέλες PVC/ PVDC/Alu που περιέχουν 7 ή 10 δισκία ανά κυψέλη.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 112 δισκία συσκευάζονται σε χαρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Εσθονία	Memantine Grindeks
Αυστρία	Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten
Κροατία	Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
Τσεχία	Memantine Grindeks
Γαλλία	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Ελλάδα	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Memantine Grindeks 10 mg filtabletta
Ιρλανδία	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Ιταλία	Memantina Pharmexon
Λετονία	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Πολωνία	Memantine Grindeks
Πορτογαλία	Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Ρουμανία	Memantină Grindeks 10mg comprimate filmate
Σλοβακία	Memantine Grindeks 10 mg filmom balené tablet

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον