

Nemdatine 20 mg, 56 tabletek

Nasza cena: 60,21 zł

Opis słownikowy

Dawka	20MG
Opakowanie	*56
Postać	Tabletki
Producent	ACTAVIS ISLANDIA [IS]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	MEMANTINUM

Opis produktu

Opis

Nemdatine 20 mg, 56 tabletek

Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimerera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimerera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przeżył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

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

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy 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 (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekskrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

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

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekskrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazyd (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit 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 psychicznych)
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

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

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i pićciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

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 stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jak stosować lek Nemdatine

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemdatine dla pacjentów dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu dziennego. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od podawania leku Nemdatine 5 mg tabletki powlekane raz na dobę. Dawkę tę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4. tygodnia.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego

postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku 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.

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 (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

<[Tylko dla butelki z HDPE:]>

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

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.

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian. Otoczka tabletki (Opadry II Pink 33G240000): hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna i żelaza tlenek czerwony i żółty (E172).

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane (tabletki) to ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 12,6 mm x 7 mm, z oznaczeniem „M20” wytłoczonym po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 42, 56 i 98 tabletek powlekanych.
Butelka: 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Neptunus 12,
Heerenveen, 8448CN,
Holandia

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.