

Листовка: информация за потребителя

Мемигмин 10 mg филмирани таблетки Memigmin 10 mg film-coated tablets

Мемантинов хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мемигмин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемигмин
3. Как да приемате Мемигмин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемигмин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130 293
Разрешение №	BG/MK/MP-45095
Одобрение №	28-03-2019

1. Какво представлява Мемигмин и за какво се използва

Как действа Мемигмин

Мемингин съдържа активната съставка мемантинов хидрохлорид. Той е от групата лекарства, известни като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. рецептори на N-метил-D-аспартат (NMDA), ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта.

Мемигмин принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA рецепторите. Мемигмин действа върху тези NMDA рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Мемигмин

Мемигмин се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мемигмин

Не приемайте Мемигмин

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Мемигмин:

- ако сте имали епилептични гърчове;



- ако наскоро сте преживели инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези случаи лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Мемигмин да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и, ако е необходимо, да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други антагонисти на NMDA трябва да се избягва.

Деца и юноши

Мемигмин не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Мемигмин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Мемигмин може да промени действието на следните лекарства и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин;
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид);
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми);
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или облекчаване на гърчове);
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън);
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин);
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения);
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Мемигмин.

Мемингин с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образувачи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (неправилно функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (пикочните пътища), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.



Жени, приемащи Мемигмин, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Освен това Мемигмин може да промени способността Ви за реакция, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Мемигмин съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, е имате непоносимост към някои видове захар, свържете с него/нея, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мемигмин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчаната доза Мемигмин за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се достига постепенно по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	половин таблетка от 10 mg (1 x 5 mg) веднъж дневно
седмица 2	една таблетка от 10 mg (1 x 10 mg) веднъж дневно
седмица 3	една и половина таблетка от 10 mg (1 x 15 mg) веднъж дневно
седмица 4 и след това	две таблетки от 10 mg (1 x 20 mg) веднъж дневно

Препоръчителната начална доза е половин таблетка веднъж дневно (1x 5 mg) през първата седмица. Тя се увеличава на една таблетка дневно (1x 10 mg) през втората седмица и на 1 и половина таблетки дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък препоръчителната доза е 2 таблетки дневно (1x 20 mg).

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Начин на приложение

Мемигмин трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го приемате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Мемигмин продължава докато има ефект за Вас. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемигмин

– Обикновено приемането на прекалено голямо количество от Мемигмин не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. "Възможни нежелани реакции".



- Ако приемете Мемигмин в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Мемигмин

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемигмин, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)

- главоболие, сънливост, запек, повишени показатели на чернодробната функция, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства.

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза/ тромбоемболизъм).

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души)

- гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Мемигмин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел. +359 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да намерите сво

принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мемигмин



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след надписа "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Мемигмин

Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, което съответства на 8,31 mg мемантин.

Другите съставки са микрокристалинна целулоза, лактоза монохидрат, повидон К 30, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат - в сърцевината на таблетката; и хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400 (E1521) – в обвивката на таблетката.

Как изглежда Мемигмин и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Мемигмин са бели до белезникави, продълговати, двойно изпъкнали, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Филмираните таблетки Мемигмин се предлагат в блистерни опаковки от PVC/-PE/-PVDC//Al, съдържащи 7, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 или 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производители

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИПН със следните имена:

България	Мемигмин	10 mg филмирани таблетки
Чехия	Memigmin	



Унгария	Memigmin	10 mg filmtabletta
Латвия	Memigmin	10 mg apvalkotās tabletes
Полша	Memigmin	10 mg tabletki powlekane
Словакия	Memigmin	10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2018 г.

