

Листовка: информация за пациента

Полматин 10 mg филмирани таблетки
Polmatine 10 mg film-coated tablets
Полматин 20 mg филмирани таблетки
Polmatine 20 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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рее. № 20130396/97
Разрешение № 11-27087-2, 05-11-2013
Одобрение №

1. Какво представлява Полматин и за какво се използва

Как действа Полматин

Полматин принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналното предаване в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Полматин принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Полматин действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Полматин

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Полматин

Не приемайте Полматин:

- ако се алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Полматин:

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

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

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната 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 NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Полматин не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Полматин

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

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

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- симетидин, 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 лечение 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 Полматин.

Полматин 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, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), 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 или фармацевт, преди употребата на това лекарство.



Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, приемащи Полматин, 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 Полматин може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Полматин съдържа лактоза

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате нетолерантност към някои захари, свържете се с него преди да приемете лекарствения продукт. Вашият лекар ще Ви посъветва.

3. Как да приемате Полматин

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

Дозировка

Препоръчителната доза Полматин за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

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

В началото на лечението вие ще започнете с използване на 5 mg веднъж дневно. Тази доза ще се увеличава седмично с 5 mg до достигане на препоръчаната (поддържаща) доза.

Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно, която се достига в началото на четвъртата седмица.

Дозироване 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.

Приложение

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

Продължителност на лечението

Приемът на Полматин продължава, докато има полза от него. Вашият лекар трябва да преценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Полматин

- Обикновено приемът на прекалено много Полматин не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.



- Ако приемете Полматин в доза, много 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 Полматин

- Ако установите, че сте забравили да приемете дозата си Полматин, изчакайте и приемете следваща 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 (засягат от 1 до 10 на 100 лекувани):

- главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 лекувани):

- умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм).

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 лекувани):

- гърчове.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- възпаление на панкреаса и психотични реакции.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Полматин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 допълнителна информация

Какво съдържа Полматин

- Активното вещество е мемантинов хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 10 mg или 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентни съответно на 8,31 mg или 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон тип В, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172) (само за таблетките от 20 mg, макрогол 400).

Как изглежда Полматин и какво съдържа опаковката

Полматин 10 mg филмирани таблетки са овално-продълговати, двойно-изпъкнали, 9,5 x 4,5 mm, бели до почти бели; след разделяне цветът на сърцевината на таблетката е бял до почти бял. Таблетките могат да се разделят на равни дози.

Полматин 20 mg филмирани таблетки са овално-продълговати, двойно-изпъкнали, 12,5 x 5.6 mm, розови, със скосяване и двустранна делителна черта; след разделяне цветът на сърцевината на таблетката е бял до почти бял. Таблетките могат да се разделят на равни дози.

Една опаковка съдържа:

Полматин 10 mg: 14, 28, 30, 42, 49x1, 50, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1, 112 филмирани таблетки.

Полматин 20 mg: 14, 28, 42, 49x1, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100x1, 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medana Pharma SA
10, Wł. Łokietka Str.
98-200 Sieradz
Полша

Производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

Чехия, Естония, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словакия: Polmatine

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ}>.

