**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės**

memantino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord
3. Kaip vartoti Memantine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Memantine Accord**

Memantine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido.

Memantine Accord priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D- aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Accord priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius , Memantine Accord gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

**Kam Memantine Accord vartojamas**

Memantine Accord gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord**

Prieš vaisto vartojimą būtina perskaityti toliau pateiktą informaciją. Jeigu kas neaišku, reikia klausti gydytojo. Kalbėtis su gydytoju gali padėti slaugytojas.

**Memantine Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija memantino chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Memantine Accord

* jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
* jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Accord vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Accord vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Memantine Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Accord ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

amantadino, ketamino, dekstrometorfano

dantroleno, baklofeno

cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino

hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)

anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)

preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)

barbitūratų (migdomųjų medikamentų)

dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)

neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).

geriamųjų antikoaguliantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Accord vartojimą.

**Memantine Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

*Nėštumas*

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

*Žindymas*

Memantine Accord vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Memantine Accord, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Memantine Accord sudėtyje yra laktozės**

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą. Jūsų gydytojas Jums patars.

1. **Kaip vartoti Memantine Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji Memantine Accord paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydomosios.

|  |  |
| --- | --- |
| Pirma savaitė | Pusė 10 mg tabletės |
| Antra savaitė | Viena 10 mg tabletė |
| Trečia savaitė | Pusantros 10 mg tabletės |
| Nuo ketvirtos savaitės | Dvi 10 mg tabletės 1 kartą per |
|  | dieną |

Pirmą savaitę reikėtų gerti po pusę tabletės (1 x 5 mg) 1 kartą per parą, antrą savaitę - po vieną tabletę (1 x 10 mg) 1 kartą per parą, trečią savaitę - po pusantros tabletės (1 x 15 mg) 1 kartą per parą. Nuo ketvirtos savaitės galima gerti po 2 tabletes (1 x 20 mg) 1 kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant truputėliu vandens. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine Accord galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

**Pavartojus per didelę Memantine Accord dozę**

* Didesnė Memantine Accord dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
* Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

**Pamiršus pavartoti Memantine Accord**

* Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
* Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo iškilo daugiau klausimų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

*Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

*Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies veiklos nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė/ tromboembolija).

*Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):*

Traukuliai.

*Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis )*

Kasos uždegimas, kepenų uždegimas, psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe.

Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantinu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Memantine Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Memantine Accord vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Memantine Accord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.
* Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, magnio stearatas, tablečių plėvelė: hipromeliozė, polisorbatas 80, makrogolis 400, titano dioksidas (E171).

**Memantine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Memantine Accord plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „10“. Tabletę galima padalinti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ir 112 Memantine Accord plėvele dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles (PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės). Memantine Accord plėvele dengtos tabletės taip pat tiekiamos perforuotose vienadozėse kalendorinėse lizdinėse plokštelėse po 14x1, 28x1, 56x1 ir 98x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

**Gamintojas**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17, Athinon Street

Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia

Kipras

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.