**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Memantine Grindeks 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 požymiai 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 Grindeks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Grindeks

3. Kaip vartoti Memantine Grindeks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Memantine Grindeks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Memantine Grindeks ir kam jis vartojamas**

Memantine Grindeks sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (toliau tekste nurodoma „memantinas“). Memantinas yra vaistas, skirtas demencijai gydyti. Jis palengvina demencijos simptomus, sergant Alzheimerio liga.

**Kaip veikia Memantine Grindeks**

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl impulsų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį impulsą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantinas priklauso vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais, grupei. Veikdamas šiuos receptorius, jis gerina nervinių impulsų perdavimą ir atmintį.

**Kam Memantine Grindeks vartojamas**

Memantine Grindeks gydomi pacientai, sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia Alzheimerio liga.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Grindeks**

**Memantine Grindeks vartoti draudžiama:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Memantine Grindeks:

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

Minėtais atvejais gydymas memantinu turi būti atidžiai prižiūrimas, ir gydytojas turi reguliariai įvertinti klinikinę Memantine Grindeks naudą.

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, gydymo metu gydytojas atidžiai seks Jūsų inkstų funkciją ir, jei reikalinga, atitinkamai koreguos memantino dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Memantine Grindeks**

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

Memantine Grindeks nerekomenduojama vartoti su šiais vaistais:

* amantadinu (vaistu Parkinsono ligai gydyti);
* ketaminu (vaisto, kuris paprastai vartojamas kaip anestetikas);
* dekstrometorfanu (vaisto, kuris paprastai vartojamas kosuliui gydyti);
* kitais NMDA receptorių antagonistais.

Memantine Grindeks ypač gali keisti toliau išvardytų vaistų poveikį, todėl Jūsų gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

* dantroleno, baklofeno;
* cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino;
* hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius vaistus, kuriuose yra hidrochlorotiazido);
* anticholinerginių vaistų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų);
* vaistų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti);
* barbitūratų (vaistų, kurie paprastai vartojamai miegui sukelti);
* dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromokriptino);
* neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų);
* geriamųjų antikoaguliantų (vartojamų kraujo krešėjimo mažinimui).

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

**Memantine Grindeks vartojimas su maistu ir gėrimais**

Informuokite savo gydytoją jeigu neseniai pakeitėte ar planuojate iš esmės keisti mitybą (pvz., įprastinę į griežtai 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), kadangi gydytojui gali reikėti priderinti Jūsų vartojamą 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. Nėštumo metu Memantine Grindeks vartoti nerekomenduojama.

Memantine Grindeks vartojančios moterys turi nežindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas. Be to, Memantine Grindeks gali keisti Jūsų gebėjimą reaguoti, todėl vairavimas ir mechanizmų valdymas gali tapti negalimas.

**Memantine Grindeks sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Memantine Grindeks**

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

**Dozavimas suaugusiesiems ir senyviems pacientams (> 65 metų)**

Rekomenduojama dozė yra 20 mg 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, dozę reikia didinti palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje:

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

Parastai pradinė dozė pirmąją savaitę yra pusė tabletės vieną kartą per parą. Antrąją savaitę ji didinama iki vienos tabletės per parą, o trečiąją savaitę iki pusantros tabletės per parą. Nuo ketvirtos savaitės įprastinė dozė yra dvi tabletės vieną kartą per parą.

**Dozavimas pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla, dozę nustatys Jūsų gydytojas, atižvelgęs į Jūsų būklę. Tokiu atveju Jūsų gydytojas tiksliai nustatytais intervalais tikrins Jūsų inkstų veiklą.

**Vartojimas**

Memantine Grindeks reikia vartoti per burną 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia vartoti reguliariai kiekvieną dieną tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant šiek tiek vandens. Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

**Gydymo trukmė**

Tęskite Memantine Grindeks vartojimą iki tol, kol jis Jums sukelia palankų poveikį. Gydytojas turi reguliariai įvertinti Jūsų gydymo veiksmingumą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Memantine Grindeks dozę?**

Įprastai, didesnė Memantine Grindeks dozė jokio žalingo poveikio turėtų nesukelti. Gali pasireikšti stipresni simptomai, kaip aprašyta 4 skyriuje.

Jeigu pavartojote labai daug Memantine Grindeks, susisiekite su savo gydyoju ar kreipkitės medicininės konsultacijos, kadangi Jums gali reikėti medicininės priežiūros.

**Pamiršus pavartoti Memantine Grindeks**

Išaiškėjus, kad pamiršote pavartoti savo Memantine Grindeks dozę, palaukite, ir toliau vartokite kitą savo dozę įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Paprastai, pastebėtas šalutinis poveikis yra silpnas arba vidutinio sunkumo.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* padidėjęs jautrumas vaistui;
* mieguistumas;
* svaigulys;
* pusiausvyros sutrikimai;
* aukštas kraujospūdis;
* dusulys;
* vidurių užkietėjimas;
* padidėję kepenų veiklos rodikliai;
* galvos skausmas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

* grybelinė infekcija;
* sumišimas;
* haliucinacijos;
* eisenos sutrikimas;
* širdies nepakankamumas;
* kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė / tromboembolija);
* vėmimas;
* nuovargis.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų**

* traukuliai.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* psichozinės reakcijos;
* kasos uždegimas;
* kepenų uždegimas (hepatitas).

Alzheimerio liga yra susijusi su depresija, mintimis apie savižudybę ir savižudybe. Tokių reiškinių pastebėta pacientams, gydomiems memantinu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Memantine Grindeks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Memantine Grindeks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas.

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido.

* Pagalbinės medžiagos yra:
*Tabletės šerdis:* laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, talkas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
*Tabletės plėvelė*: Opadry II baltasis 33G28707 (hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3000, triacetinas), karnaubo vaškas.

**Memantine Grindeks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta ar beveik balta, abipus išgaubta, pailga plėvele dengta tabletė suapvalintais kraštais, įdubusi viduryje ir su laužimo linija abiejose pusėse. Tabletės dydis: apytiksliai 12,7 mm ilgio ir 3,7 mm aukščio.

Kiekvienoje PVC/PVDC/Alu lizdinėje plokštelėje yra arba 7, arba 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 arba 112 tablečių kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas +371 67083505

El. paštas grindeks@grindeks.lv

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Memantine Grindeks

Austrija Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten

Airija Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets

Čekija Memantine Grindeks

Graikija Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italija Memantina Pharmexon

Kroatija Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta

Latvija Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės

Lenkija Memantine Grindeks

Portugalija Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película

Prancūzija MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Rumunija Memantină Grindeks 10mg comprimate filmate

Slovakija Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet

Vengrija Memantine Grindeks 10 mg filmtabletta

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).