**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Memantine Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Memantine Orion 20 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 Orion ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Orion

3. Kaip vartoti Memantine Orion

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Memantine Orion

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Memantine Orion sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Jis priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

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. Memantine Orion priklauso vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais, grupei. Veikdamas šiuos receptorius, Memantine Orion gerina nervinių impulsų perdavimą ir atmintį.

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

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

**Memantine Orion vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Memantine Orion:

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

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

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

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

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Orionvartoti **nerekomenduojama.**

**Kiti vaistai ir Memantine Orion**

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

Memantine Orion ypač gali keisti toliau išvardintų vaistų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

* amantadino, ketamino, dekstrometorfano;
* 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 (migdomųjų vaistų);
* dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromokriptino);
* neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų);
* geriamųjų antikoaguliantų.

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

**Memantine Orion vartojimas su maistu ir gėrimais**

Informuokite gydytoją jeigu neseniai pakeitėte ar planuojate iš esmės keisti mitybą (pvz., įprastinę 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), 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.

Nėštumas

Nėščioms meterims memantino vartoti **nerekomenduojama.**

Žindymas

Memantine Orion vartojančioms moterims **kūdikio krūtimi maitinti negalima.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas. Vartojant Memantine Orion, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Memantine Orion**

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

**Dozavimas**

Suaugusiesiems, įskaitant senyvus, rekomenduojama paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, dozę reikia didinti palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje.

Pirma savaitė (1–7 diena)

7 dienas vartokite po pusę 10 mg tabletės (5 mg) kartą per parą.

Antra savaitė (8–14 diena)

7 dienas vartokite po vieną 10 mg tabletę kartą per parą.

Trečia savaitė (15–21 diena)

7 dienas vartokite po pusantros 10 mg tabletės (15 mg) kartą per parą.

Nuo ketvirtos savaitės (22-28 dienos ir vėliau)

Vartokite po dvi 10 mg tabletes arba vieną 20 mg tabletę kartą per parą.

|  |  |
| --- | --- |
| Pirma savaitė | pusė 10 mg tabletės kartą per parą |
| Antra savaitė | viena 10 mg tabletė kartą per parą |
| Trečia savaitė | pusantros 10 mg tabletės kartą per parą |
| Nuo ketvirtos savaitės | Dvi 10 mg tabletės arba viena 20 mg tabletė kartą per parą |

**Palaikomoji dozė**

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Dėl tolesnio gydymo būtina pasitarti su gydytoju.

**Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

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

**Vartojimo metodas**

Memantine Orion reikia vartoti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia vartoti **reguliariai kiekvieną dieną tuo pačiu paros metu.** Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu.

Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Gydymo trukmė**

Memantine Oriongalima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo veiksmingumą reguliariai vertina gydytojas.

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

* Įprastai, didesnė Memantine Orion 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 Orion**

* Jeigu įprastu laiku pamiršote pavartoti Memantine Orion, vaistą vartokite tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
* 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 jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):*

* galvos skausmas, mieguistumas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos rodikliai, svaigulys, pusiausvyros sutrikimai, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):*

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

Labai retas *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10000):*

* traukuliai.

Dažnis nežinomas*(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas) ir psichozinės reakcijos.

Alzheimerio liga yra susijusi su depresija, mintimis apie savižudybę ir gali baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantino hidrochloridu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Memantine Orion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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 Orion sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas.

Kiekvienoje 10 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

Kiekvienoje 20 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas (B tipo), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, magnio stearatas, hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171).
* Papildomi dažikliai 20 mg plėvele dengtose tabletėse yra geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Memantine Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos spalvos, ovalios formos, maždaug 13 mm ilgio ir 5,5 mm pločio, abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „10“, kitoje – vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai raudonos arba pilkšvai raudonos spalvos, ovalios formos, maždaug 15,3 mm ilgio ir 6,2 mm pločio, abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „20“, kita pusė lygi.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinės plokštelės: 28, 30, 50, 56, 98 arba 100 tablečių.

DTPE buteliukas: 100 arba 150 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

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

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2769 499

El. paštas: info@orionpharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.