Písomná informácia pre používateľa

Memantine SaneXcel 10 mg
Memantine SaneXcel 20 mg
filmom obalené tablety
memantínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Memantine SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine SaneXcel
3. Ako užívať Memantine SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantine SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantine SaneXcel a na čo sa používa

Ako Memantine SaneXcel účinkuje

Memantine SaneXcel obsahuje liečivo memantínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov známych ako lieky proti demencii.
Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú takzvané N-metyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov dôležitých pri učení a pamäti. Memantine SaneXcel patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisty NMDA receptorov. Memantine SaneXcel pôsobí na tieto NMDA receptory a zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Memantine SaneXcel používa

Memantine SaneXcel sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Memantine SaneXcel

Neužívajte Memantine SaneXcel
- ak ste alergický na memantínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Memantine SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak ste niekedy mali epileptické záchvaty
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo ak máte kongestívne zlyhávanie srdca alebo máte neliečený vysoký krvný tlak (hypertenziu).

V takýchto situáciách má byť liečba starostlivo kontrolovaná a váš lekár má pravidelne prehodnocovať klinický prínos lieku Memantine SaneXcel.

Ak máte poškodenie obličiek, váš lekár má starostlivo monitorovať funkciu vašich obličiek a v prípade potreby tomu primerane prispôsobiť dávky memantínu.

Ak máte renálnu tubulárnu acidózu (RTA, prebytok kyslých látok v krvi kvôli zhoršenej funkcii obličiek) alebo závažné infekcie močových ciest (štruktúry odvádzajúce moč), váš lekár bude možno musieť upraviť dávku vášho lieku.

Počas užívania memantínu sa má vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako je amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (zvyčajne sa používa na liečbu kašľa) a iných antagonistov NMDA.

Deti a dospievajúci
Memantine SaneXcel sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Memantine SaneXcel
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantine SaneXcel môže meniť účinok najmä nasledovných liekov a lekár bude možno musieť upraviť ich dávku:
- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórtiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórtiazidom)
- anticholínergiká (bežne používané na liečbu porúch pohybu alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (používané na zabránenie vzniku a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (zvyčajne požívané na navodenie spánku)
- dopamínergické agonisty (liečivá ako levodopa, bromokriptín na liečbu Parkinsonovej choroby)
- neuroleptiká (používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (ústami užívané lieky na zabránenie zrážania krvi)

Ak pôjdete do nemocnice, informujte svojho lekára, že užívate Memantine SaneXcel.

Memantine SaneXcel a jedlo a nápoje
Informujte svojho lekára, ak ste v poslednom čase zásadne zmenili alebo plánujete zmeniť stravovanie (napr. z bežnej stravy na prísnu vegetariánsku stravu), pretože váš lekár bude možno musieť upraviť dávku vášho lieku.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Memantín sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Dojčenie
Ženy, ktoré užívajú Memantine SaneXcel, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba umožňuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Memantine SaneXcel môže tiež zmeniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Memantine SaneXcel obsahuje sodík
Memantine SaneXcel 10 mg a Memantine SaneXcel 20 mg obsahujú sodík.
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Memantine SaneXcel 20 mg obsahuje žlť oranžovú (E 110). Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Memantine SaneXcel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie
Odporúčaná dávka lieku Memantine SaneXcel pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby. Na postupné zvyšovanie dávky sú k dispozícii iné sily tabliet.

1. týždeň	polovica 10 mg tablety
2. týždeň	jedna 10 mg tableta
3. týždeň	jeden a pol 10 mg tablety
4. týždeň a nasledujúce	dve 10 mg tablety jedenkrát denne

10 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Zvyčajná začiatočná dávka je polovica tablety (1 x 5 mg) jedenkrát denne počas prvého týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu (1 x 10 mg) jedenkrát denne a v treťom týždni na jeden a pol tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka dve tablety jedenkrát denne (1 x 20 mg).

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek
Ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu zdravotnému stavu. V tomto prípade by mal váš lekár sledovať funkciu obličiek v pravidelných intervaloch.

Spôsob podávania
Memantine SaneXcel sa má užívať ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, mali by ste ho užívať pravidelne každý deň v rovnakom čase. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou.
Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka liečby
V užívaní lieku Memantine SaneXcel pokračujte dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne prehodnocovať.

Ak užijete viac lieku Memantine SaneXcel, ako máte
- Užitie príliš veľkého množstva lieku Memantine SaneXcel by vám vo všeobecnosti nemalo spôsobiť žiadne problémy. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú opísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmerné množstvo lieku Memantine SaneXcel, budete možno potrebovať lekársku pomoc a preto kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantine SaneXcel
- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku lieku Memantine SaneXcel, počkajte a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pozorované vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závrat, poruchy rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivenosť na liečivo

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhávanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- záchvaty

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených liekom Memantine SaneXcel.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantine SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Memantine SaneXcel obsahuje
Memantine SaneXcel 10 mg:
- Liečivo je memantínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, povidón K-25, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. *Obal tablety*: hydroxypropylcelulóza, mastenec.

Memantine SaneXcel 20 mg:
- Liečivo je memantínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, povidón K-25, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. *Obal tablety*: hydroxypropylcelulóza, hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlť oranžová (E 110).

Ako vyzerá Memantine SaneXcel a obsah balenia
Memantine SaneXcel 10 mg sú biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s deliacou ryhou, s dĺžkou 12,9 mm (± 0,2 mm) a šírkou 5,3 mm (± 0,2 mm).

Memantine SaneXcel 20 mg sú ružové až oranžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s dĺžkou 15,9 mm (± 0,2 mm) a šírkou 7,9 mm (± 0,2 mm).

Memantine SaneXcel je udržiavacie balenie a je dostupný v blistrových baleniach po 28, 56 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

Výrobca
Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Мемантин SaneXcel 10 mg филмирани таблетки
	Мемантин SaneXcel 20 mg филмирани таблетки
	Memantine SaneXcel 10 mg filmcoated tablets
	Memantine SaneXcel 20 mg filmcoated tablets
Česko:	Memantine SaneXcel
Maďarsko:	Memantine SaneXcel 10 mg filmtabletta
	Memantine SaneXcel 20 mg filmtabletta
Poľsko:	Memantine SaneXcel
Portugalsko:	Memantina SaneXcel
Rumunsko:	Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate
	Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Memantine SaneXcel 10 mg
	Memantine SaneXcel 20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.