**Písomná informácia pre používateľa**

**Memolan 10 mg filmom obalené tablety**

memantíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. 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 informácií sa dozviete**:

1. Čo je Memolan a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memolan

3. Ako užívať Memolan

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Memolan

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Memolan a na čo sa používa**

**Ako Memolan účinkuje**

Memolan obsahuje liečivo memantíniumchlorid a 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 tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memolan patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisty NMDA-receptorov. Memolan pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

**Na čo sa Memolan používa:**

Memolan sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až závažného stupňa.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Memolan**

**Neužívajte Memolan**

- ak ste alergický na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Memolan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste niekedy mali epileptické záchvaty

- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak máte zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memolan prináša.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár musí starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

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

**Deti a dospievajúci**

Memolan sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

**Iné lieky a Memolan**

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

Memolan môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

* amantadín, ketamín, dextrometorfán
* dantrolén, baklofén
* cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
* hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
* anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
* antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
* barbituráty (liečivá všeobecne požívané na navodenie spánku)
* dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
* neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
* perorálne antikoagulanciá

Ak idete do nemocnice, oznámte svojmu lekárovi, že užívate Memolan.

**Memolan a jedlo a nápoje**

Mali by ste informovať svojho lekára, ak ste nedávno zásadným spôsobom zmenili alebo plánujete zmeniť stravovacie návyky (napr. z normálnej stravy na prísne vegetariánsku stravu) alebo ak máte stavy obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zhoršená funkcia obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), pretože váš lekár možno bude 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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Memolan, nesmú dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memolan môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

**Memolan obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Memolan**

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

**Dávkovanie**

Odporúčaná dávka Memolanu pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne.

Aby sa obmedzilo riziko vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledovnej dennej schémy liečby:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. týždeň | polovica 10 mg tablety |
| 2. týždeň | jedna 10 mg tableta |
| 3. týždeň | jedna a pol 10 mg tablety |
| 4. týždeň a neskôr | dve 10 mg tablety |

Obvyklá začiatočná dávka je polovica 10 mg tablety raz denne (5 mg) počas prvého týždňa. Druhý

týždeň sa zvýši na jednu 10 mg tabletu raz denne (10 mg) a v treťom týždni na jeden a pol 10 mg

tablety raz denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka dve 10 mg tablety raz denne (20 mg).

**Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch musia kontrolovať vaše obličkové funkcie.

**Podávanie**

Memolan sa má podávať perorálne (cez ústa) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

**Trvanie liečby**

Pokračujte v užívaní Memolanu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

**Ak užijete viac Memolanu, ako máte**

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memolanu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

- Ak užijete nadmernú dávku Memolanu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

**Ak zabudnete užiť Memolan**

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memolanu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku 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 alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

*Časté (prejavia sa u 1 až 10 pacientov zo 100)*

* bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závrat, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivenosť na liečivo

*Menej časté (prejavia sa u 1 až 10 pacientov z 1000)*

* únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

*Veľmi zriedkavé (prejavia sa u menej ako u 1 pacienta z 10 000)*

* záchvaty

*Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

* zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Memolanom.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Memolan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozpolené alebo aj celé tablety môžu byť uložené mimo blistra po dobu najviac 7 dní (napr. v krabičke na tablety).

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 Memolan obsahuje**

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, povidón 30, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearan horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400 v obale tablety.

**Ako vyzerá Memolan a obsah balenia**

Memolan 10 mg filmom obalené tablety sú biele až belavé, podlhovasté, dvojvypuklé, filmom obalené tablety s deliacou čiarou na oboch stranách.

Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Memolan filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch po 7, 10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 alebo 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Rakúsko

**Výrobca**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Rakúsko: Memolan

Nemecko Memolan 10 mg Filmtabletten

Poľsko Nemedan

Rumunsko Memantina Lannacher Heilmittel

Slovenská republika Memolan 10 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**