**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Cognomem 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cognomem 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεμαντίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cognomem και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cognomem

3. Πώς να πάρετε το Cognomem

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Cognomem

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Cognomem** **και ποια είναι η χρήση του**

To Cognomem χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Alzheimer. To Cognomem ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της άνοιας.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή στα σήματα των μηνυμάτων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-Ν-μεθυλο-D-ασπαρτικού (NMDA) που εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας στην εκμάθηση και τη μνήμη. Το Cognomem ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-(NMDA). Το Cognomem ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-(NMDA) βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cognomem**

**Μην πάρετε το Cognomem**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cognomem

* Εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων,
* Εάν έχετε πρόσφατα υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η αγωγή πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική επιτήρηση και το κλινικό όφελος του Cognomem να επαναξιολογείται σε τακτική βάση από το γιατρό σας.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα λόγω νεφρικής δυσλειτουργίας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών) ή σοβαρές μολύνσεις της ουροφόρου οδού (δομή για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (προβλήματα των νεφρών), ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει ανάλογα τις δόσεις της μεμαντίνης.

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για τη θεραπεία της ασθένειας του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται γενικά για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA πρέπει να αποφεύγεται.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Cognomem δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Cognomem**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, το Cognomem ενδέχεται να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από το γιατρό σας:

* αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη,
* δαντρολένιο, βακλοφαίνη,
* σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη,
* υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη),
* αντιχολινεργικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων),
* αντισπασμωδικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων),
* βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου),
* ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη),
* νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών διαταραχών),
* από του στόματος αντιπηκτικά.

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το Cognomem.

**Το Cognomem με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε σημαντικά τη διατροφή σας (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά), καθώς ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου σας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση του Cognomem στις έγκυες γυναίκες δε συνιστάται.

Οι γυναίκες που παίρνουν αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να θηλάζουν.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ο γιατρός σας θα σάς ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας σάς επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Cognomem ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

**Το Cognomem περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Cognomem**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Δοσολογία**

Η συνιστώμενη δόση του Cognomem για τους ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση αυτή επιτυγχάνεται σταδιακά βάσει του ακόλουθου ημερήσιου θεραπευτικού σχήματος:

|  |  |
| --- | --- |
| εβδομάδα 1 | μισό δισκίο των 10 mg (5 mg) |
| εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10 mg (10 mg) |
| εβδομάδα 3 | ένα δισκίο και μισό των 10 mg (15 mg) |
| εβδομάδα 4 και μετά | δύο δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα ή ένα δισκίο των 20 mg (20 mg) |

Η συνήθης δόση έναρξης είναι μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτό αυξάνεται σε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (1 x 10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα και μισό δισκιο των 10 mg μία φορά την ημέρα (1 x 15 mg) την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία των 10 mg ή ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα (1 x 20 mg).

Δοσολογία στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην κατάστασή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

**Χορήγηση**

Το Cognomem πρέπει να χορηγείται από του στόματος μία φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

**Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής**

Συνεχίστε να παίρνετε το Cognomem για όσο χρονικό διάστημα είναι επωφελές για εσάς. Ο γιατρός σας πρέπει να αξιολογεί την αγωγή σας σε τακτική βάση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cognomem από την κανονική**

- Γενικά, η λήψη υπερβολικών δόσεων Cognomemδε θα προκαλέσει κάποια βλάβη σε εσάς. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης αυτού του φαρμάκου,επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική συμβουλή, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cognomem**

* Εάν ανακαλύψετε ότι έχετε ξεχάσει να πάρετε τη δόση σας από το Cognomem, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.
* Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι ήπιες έως μέτριες.

*Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα):*

* Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένα αποτελέσματα στις εξετάσεις λειτουργίας του συκωτιού, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση

και υπερευαισθησία στο φάρμακο.

*Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 100 άτομα):*

* Κούραση, μυκητιασικές μολύνσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, μη φυσιολογικό βάδισμα,

καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβωση των φλεβών (θρόμβωση/θρομβοεμβολή).

*Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 10.000 άτομα):*

* Επιληπτικές κρίσεις.

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

* Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του συκωτιού (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις.

Η νόσος Αlzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία.

Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Cognomem.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Cognomem**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Cognomem**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι :

Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη (Ε464), τιτανίου διοξείδιο (Ε171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (Ε1521).

**Εμφάνιση του Cognomem και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Cognomem 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg που μπορούν να σπάσουν.

Λευκά έως υπόλευκα, σχήματος καψακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μήκος περίπου 11,1±0,2 mm και πλάτος περίπου 5,1±0,2 mm, με εγκοπή και στις δύο πλευρές.

Cognomem 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg που μπορούν να σπάσουν.

Λευκά έως υπόλευκα, σχήματος καψακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μήκος περίπου 13,30±0,2 mm και πλάτος περίπου 7,2±0,2 mm, με διαχωριστική γραμμή «SNAP TAB» στη μία πλευρά και εγκοπή για τη θραύση στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Cognomem 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: περιέκτης δισκίων (κυψέλη) από PVC/αλουμίνιο που περιέχει 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 και 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Cognomem 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: περιέκτης δισκίων (κυψέλη) από PVC/αλουμίνιο που περιέχει 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 και 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**sanofi-aventis AEBE**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

S.C Zentiva S.A,

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucureşti, cod 032266,

Ρουμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

CZ/H/0225/01-02/DC:

|  |  |
| --- | --- |
| Λιθουανία, Εσθονία, Ρουμανία, Σλοβακία, Τσεχική Δημοκρατία, Βουλγαρία, Λετονία, Πολωνία, Ελλάδα, Σλοβενία και Κύπρος | Cognomem |

CZ/H/0443/01-02/DC:

|  |  |
| --- | --- |
| Τσεχική Δημοκρατία | Memantin Zentiva |
| Ισπανία | Memantina Zentiva |
| Γαλλία | MEMANTINE ZENTIVA |
| Ουγγαρία | Memantin-Zentiva |
| Γερμανία | Memantin Winthrop |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Memantine hydrochloride Zentiva |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**7. Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777**