**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Almerzac** **10mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**Almerzac 20mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**Μemantine Hydrochloride**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

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

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

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης**

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Almerzac**

3. Πώς να πάρετε το **Almerzac**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να αποθηκεύσετε το **Almerzac**

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

**Πώς δρα το Almerzac**

To **Almerzac** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

H απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (Ν-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το **Almerzac** ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το **Almerzac** ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

**Πού χρησιμοποιείται το Almerzac**

Το **Almerzac** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Almerzac**

**Μην πάρετε το Almerzac**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στη παράγραφο.6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Almerzac**:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων

- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του **Almerzac** να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ενεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της μεμαντίνης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνη (γενικής χρήση για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το **Almerzac** δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και το Almerzac**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν λαμβάνατε μέχρι πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Συγκεκριμένα το **Almerzac** μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη

δαντρολένιο, βακλοφαίνη

σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη

υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)

αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)

αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την 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 στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)

από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του **Almerzac**.

**Το Almerzac με τροφές και ποτά**

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

**Κύηση και γαλουχία**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες.

Οι γυναίκες που παίρνουν **Almerzac** δε θα πρέπει να θηλάζουν.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

**Το Almerzac περιέχει μαννιτόλη, ασπαρτάμη και λακτόζη**

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Almerzac**

Πάρετε πάντα το **Almerzac** αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Δοσολογία**

Η προτεινόμενη δόση **Almerzac** για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

|  |  |
| --- | --- |
| εβδομάδα 1 | 5 mg την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 3 | 15 mg την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 4 | δύο δισκία των 10 mg ή ένα δισκίο των 20 mg (20 mg) την ημέρα |

Για τις περιεκτικότητες που δεν είναι διαθέσιμες, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει άλλα διαθέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα.

**Δόση συντήρησης**

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg μια φορά την ημέρα.

Για τη συνέχιση της θεραπείας παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας**

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

**Χορήγηση**

Το **Almerzac** θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από την θεραπεία πρέπει να παίρνετε τα φάρμακα τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

**Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής**

Συνεχίστε να παίρνετε το **Almerzac** για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

**Οδηγίες για τη χρήση**

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία **Almerzac** σπάνε εύκολα, έτσι θα πρέπει να πιάνετε τα δισκία με προσοχή. Μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια καθώς τα δισκία μπορεί να διαλυθούν.

− Κρατήστε την ταινία των κυψελών από την άκρη και διαχωρίστε μία κυψέλη από το υπόλοιπο της ταινίας αποκόπτοντάς την ήπια κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από αυτή.

− Προσεκτικά αφαιρέστε το φύλλο επικάλυψης της κυψέλης.

Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας. Το δισκίο θα αποσαθρωθεί γρήγορα και μπορεί να καταποθεί χωρίς νερό.

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

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων **Almerzac** δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στη παράγραφο 4. "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες".

* Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης **Almerzac** επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Almerzac**

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση **Almerzac** περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό η το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 10):*

• Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 100):*

• Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 10.000):*

• Επιληπτικές κρίσεις

*Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):*

• *Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (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 μεμαντίνη.

**Καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, τηλ. 213-2040380, www.eof.gr). Με την αναφορά των παρενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη παροχή περισσοτέρων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

**5. Πώς να αποθηκεύσετε το Almerzac**

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά μπορούν να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

**Τι περιέχει το Almerzac**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 10/ 20 mg υδροχλωρική μεμαντίνη που ισοδυναμούν με 8.31/ 16.62 mg μεμαντίνης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Polacrilin

Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)

Lactose monohydrate

Cellulose, microcrystalline

Mannitol (E 421)

Croscarmellose sodium

Aspartame (E 951)

Silica, colloidal anhydrous

Iron oxide red (E 172)

Flavor peppermint [περιέχει Maltodextrin (maize), Modified starch E1450 (waxy maize), Peppermint oil (mentha arvensis)]

Magnesium stearate

**Εμφάνιση του Almerzac και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 10 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες, με διάμετρο 9 mm και χαραγμένα με την ένδειξη "10" στη μία πλευρά.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 20 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες, με διάμετρο 12 mm και χαραγμένα με την ένδειξη "20" στη μία πλευρά.

Το **Almerzac** είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης των 30 διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ

Ναούσης 31

104 47 Αθήνα

**Παρασκευαστής**

GENEPHARM AE

18o χλμ Λεωφ. Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY**