

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Mentifar 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Mentifar 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεμαντίνη Υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα

1. Τι είναι το Mentifar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mentifar
3. Πώς να πάρετε το Mentifar
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Mentifar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MENTIFAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Πώς δρα το Mentifar

Το Mentifar ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

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

Πού χρησιμοποιείται το Mentifar

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MENTIFAR

Μην πάρετε το Mentifar

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεμαντίνη υδροχλωρική ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο.6) .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Mentifar.

- 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 Mentifar να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (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 χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

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

Άλλα φάρμακα και το Mentifar

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

Συγκεκριμένα το Mentifar 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 Mentifar.

Λήψη του Mentifar με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

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 ουροποιητικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε πως είστε ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες.

Οι γυναίκες που παίρνουν Mentifar 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 Mentifar ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MENTIFAR

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

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση Mentifar 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	μισό δισκίο των 10 mg
εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10mg
εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
εβδομάδα 4 και έπειτα	2 δισκία των 10 mg ή 1 δισκίο των 20 mg μια φορά την ημέρα

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

Κατά την έναρξη της θεραπείας, θα ξεκινήσετε με τη χρήση των 5 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση θα πρέπει να αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρι να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg μία φορά την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται κατά την έναρξη της 4ης εβδομάδας.

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 Mentifar θα πρέπει να χορηγείται από 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 πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mentifar από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Mentifar δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Mentifar επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mentifar

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Mentifar περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η μεμαντίνη μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

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

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

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

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες 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 Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Mentifar .

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ MENTIFAR

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

Να μη χρησιμοποιείται το Mentifar μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην ετικέτα, στο κουτί και την φιάλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτούνται 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. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Mentifar

Η δραστική ουσία είναι η Μεμαντίνη Υδροχλωρική (Memantine Hydrochloride).

Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg μεμαντίνης υδροχλωρικής (memantine hydrochloride) (ισοδύναμα με 8,31 mg μεμαντίνης.)

Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεμαντίνης υδροχλωρικής (memantine hydrochloride) (ισοδύναμα με 16,62 mg μεμαντίνης.)

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι

Πυρήνας δισκίου:

Cellulose microcrystalline , Silica colloidal anhydrous, Silicified microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, Sodium stearyl fumarate

Επικάλυση δισκίου

Hydroxy propyl cellulose , Titanium dioxide (E 171), Macrogol (6000), Talc, Iron oxide red (E 172) (για τα 20 mg) & Iron oxide yellow (E 172) (για τα 20 mg).

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Mentifar

Mentifar 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Λευκά έως υπόλευκα, με συγκλίνοντα άκρα, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με γραμμή θραύσης και στις δύο πλευρές και ανάγλυφα τα διακριτικά 'Z' and '03' και αριστερά και δεξιά της γραμμής θραύσης στην μία πλευρά και κενό στην άλλη όψη του δισκίου.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Mentifar 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ελαφρώς κόκκινα προς γκρι-κόκκινα, σχήματος οβάλ-επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ανάγλυφα το διακριτικό 'Z' και το '06' στην άλλη.

Το Mentifar 10 mg και το Mentifar 20 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε κυψέλες από PVC/PE/PVdC/Aluminium και φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυεθυλενίου (HDPE).

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν:

Mentifar 10 mg: 14, 28, 42, 56, 98, 100 and 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Mentifar 20 mg: 28, 42, 56 & 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι συσκευασίες φιάλης περιέχουν:

60 και 1000 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RAFARM AEBE
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό τκ 154 51, Αθήνα
Τηλ 210 6776550

Παρασκευαστής

RAFARM AEBE

Θέση Πούση Χατζή, 19002 Παιανία, Ελλάδα

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Μάλτα

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip, HA4 6QD
UK

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

Πορτογαλία: Mentifar

Ελλάδα: Mentifar

Κύπρος: Mentifar

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά Ιανουάριος 2015