**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Memantine/Genepharm 10 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**Memantine/Genepharm 20 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**Memantine/Genepharm 5+10+15+20 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**(Συσκευασία έναρξης της θεραπείας)**

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 το γιατρό ή το 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει πιο σοβαρή, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Memantine/Genepharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Memantine/Genepharm
3. Πώς να πάρετε το Memantine/Genepharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine/Genepharm
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **Τι είναι το Memantine/Genepharm και ποια είναι η χρήση του**

To Memantine/Genepharm περιέχει τη δραστική ουσία μεμαντίνη υδροχλωρική. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι 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 Memantine/Genepharm ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine/Genepharm ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

To Memantine/Genepharm χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Memantine/Genepharm**

**Μην πάρετε το Memantine/Genepharm**

* + σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine/Genepharm

* + 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 Memantine/Genepharm να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του Memantine/Genepharm.

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 τη θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Memantine/Genepharm δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Memantine/Genepharm**

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

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

* + αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
  + 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 Memantine/Genepharm.

**Το Memantine/Genepharm 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 θηλασμός**

Κύηση

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 οποιαδήποτε φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση του Memantine/Genepharm σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

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

**Το Memantine /Genepharm περιέχει λακτόζη**

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

**Το Memantine /Genepharm περιέχει ασπαρτάμη (πηγή φαινυλαλανίνης)**

Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.

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

1. **Πώς να πάρετε το Memantine/Genepharm**

Η συσκευασία εκκίνησης θεραπείας Memantine/Genepharm χρησιμοποιείται μόνο για την έναρξη της θεραπείας με Memantine/Genepharm.

Πάρετε πάντα το Memantine/Genepharm αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η προτεινόμενη δόση θεραπείας Memantine/Genepharm των 20 mg την ημέρα επιτυγχάνεται με σταδιακή αύξηση του Memantine/Genepharm κατά τις 3 πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Το θεραπευτικό σχήμα αναγράφεται και στη συσκευασία εκκίνησης θεραπείας. Παίρνετε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα.

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7):

Πάρτε ένα δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14):

Πάρτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρα 15-21):

Πάρτε ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (ημέρα 22-28):

Πάρτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

|  |  |
| --- | --- |
| εβδομάδα 1 | ένα δισκίο των 5 mg |
| εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10mg |
| εβδομάδα 3 | ένα δισκίο των 15 mg |
| εβδομάδα 4 και έπειτα | ένα δισκίο των 20 mg, μία φορά την ημέρα |

*Δόση συντήρησης*

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για συνέχιση της θεραπείας συμβουλευθείτε 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 Memantine/Genepharm θα πρέπει να χορηγείται από στόματος, μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από το φάρμακο σας πρέπει να το παίρνετε 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 Memantine/Genepharm για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine/Genepharm από την κανονική**

* + Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine/Genepharm δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
  + Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine/Genepharm επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

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

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine/Genepharm**

* + Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine/Genepharm περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
  + Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

1. **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 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):*

* Παγκρεατίτιδα, 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.

**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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

1. **Πώς φυλάσσεται το Memantine/Genepharm**

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

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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.

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

**Τι περιέχει το Memantine/Genepharm**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 5/10/15/20 mg υδροχλωρική μεμαντίνη ισοδύναμη με 4.15/8.31/12.46/16.62 mg μεμαντίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι πολακριλίνη, μονοϋδρική, λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (Ε421), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, ασπαρτάμη (Ε951), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172), στεατικό μαγνήσιο, άρωμα μέντας (που περιέχει μαλτοδεξτρίνη, τροποποιημένο άμυλο E1450, έλαιο μέντας).

**Εμφάνιση του Memantine/Genepharm και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 5 mg εμφανίζονται ως ανοιχτό ροζ, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες και χαραγμένα με την ένδειξη «5» στη μία πλευρά.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 10 mg εμφανίζονται ως ανοιχτό ροζ, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες και χαραγμένα με την ένδειξη «10» στη μία πλευρά

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 15 mg εμφανίζονται ως ανοιχτό ροζ, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες και χαραγμένα με την ένδειξη «15» στη μία πλευρά

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 20 mg εμφανίζονται ως ανοιχτό ροζ, στρογγυλά, επίπεδα, διάστικτα δισκία με λοξές άκρες και χαραγμένα με την ένδειξη «20» στη μία πλευρά

Κάθε συσκευασία περιέχει 30 ή 90 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σε κυψέλες αλουμινίου.

Η συσκευασία έναρξης της θεραπείας περιέχει 7 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 5 mg, 7 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 10 mg 7 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 15 mg και 7 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 20 mg σε κυψέλες αλουμινίου.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**GENEPHARM Α.Ε.**

18ο χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος

15351 Παλλήνη, Αττικής

Τηλέφωνο: 210 6039336

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:**

MM/YYYY

**Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.