

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### Memasolv 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 οποιεσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε 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 το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.σας

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Memasolv και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Memasolv
- 3 Πώς να πάρετε το Memasolv
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Memasolv
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MEMASOLV ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Memasolv περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι 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 Memasolv ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων-NMDA. Το Memasolv ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

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

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MEMASOLV

#### Μην πάρετε το Memasolv

σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6) .

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Memasolv:**

- 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 Memasolv 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 της μεμαντίνης.

Εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό) δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

## Παιδιά και έφηβοι

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

## Άλλα φάρμακα και Memasolv

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

### **Το Memasolv με τροφή και ποτό**

**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), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.**

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα.

### **Κύηση**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες.

### **Θηλασμός**

Οι γυναίκες που παίρνουν Memasolv δε θα πρέπει να θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

Το Memasolv, περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MEMASOLV**

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

Η συνιστώμενη δόση είναι για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα 20 mg μια φορά την ημέρα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών η δόση αυξάνεται σταδιακά σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω, είναι διαθέσιμα δισκία διαφορετικών δυνάμεων.

Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας μισό δισκίο Memasolv επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο των 10 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί ή συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή 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 συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

#### **Χορήγηση**

**Το Memasolvn πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνεται 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 και χωρίς τροφή.**

#### **Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής**

Συνεχίστε να παίρνετε το Memasolvn για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε τακτική βάση.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memasolvn από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memasolvn**

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

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 δημιουργία θρόμβων στις φλέβες (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 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.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MEMASOLV**

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 και την κυψέλη Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

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

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Memasolv**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεμαντίνης υδροχλωρικής, ισοδύναμο με 16,62 mg μεμαντίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: *Πυρήνας δισκίου*: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη Τύπου Α, τάλκη και στεατικό μαγνήσιο. *Επικάλυψη δισκίου (Opadry II Pink 33G240000)*: Υπρομελλόζη 6cP, Τιτανίου διοξειδίο (E171), μονοϋδρική λακτόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τριακετίνη και οξείδιο του σιδήρου κόκκινο και κίτρινο (E172).

#### **Εμφάνιση του Memasolv και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memasolv 20mg είναι σκούρου ροζ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα.

*Μεγάλη συσκευασία*

Σε κυψέλες: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 100, 112, και 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σε φιάλη: 30, 50, 100, 200 και 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**Παρασκευαστής:**

**MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.**

61<sup>ο</sup> χλμ Εθνική οδός Αθηνών-Λαμίας

Σχηματάρι Βοιωτίας ,

32009, Ελλάδα

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