

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Memantine Orion 10 mg apvalkotās tabletes

Memantine Orion 20 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Memantine Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Orion lietošanas
3. Kā lietot Memantine Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Memantine Orion un kādam nolūkam tās lieto

Memantine Orion satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Tā pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alzheimerā slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine Orion pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine Orion iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Memantine Orion lieto vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Orion lietošanas

Nelietojiet Memantine Orion šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine Orion lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, ko parasti lieto anestēzijā), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine Orion **neiesaka** lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine Orion

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine Orion iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorrigē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar hidrohlortiazīdu);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko plaši lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkonvulsiju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles);
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns);
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai);
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine Orion.

Memantine Orion kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (slikta nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Grūtniecēm memantīna lietošana **nav ieteicama**.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Memantine Orion, **nedrīkst** barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas. Memantine Orion, bez tam, var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

3. Kā lietot Memantine Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Memantine Orion deva pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski, izmantojot sekojošo terapeitisko devu lietošanas shēmu:

1. nedēļa (1.-7. diena):

Lietojiet pusi 10 mg tabletes (5 mg) vienu reizi dienā 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Lietojiet vienu 10 mg tableti vienu reizi dienā 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Lietojiet pusotru 10 mg tableti vienu reizi dienā 7 dienas.

Sākot no 4. nedēļas (22.-28. diena un turpmāk):

Lietojiet divas 10 mg tabletes vai vienu 20 mg tableti vienu reizi dienā.

1. nedēļa	puse 10 mg tabletes vienu reizi dienā
2. nedēļa	viena 10 mg tablete vienu reizi dienā
3. nedēļa	pusotra 10 mg tablete vienu reizi dienā
4. nedēļa un turpmāk	divas 10 mg tabletes vai viena 20 mg tablete vienu reizi dienā

Uzturošā deva

Ieteicamā dienas deva ir 20 mg vienu reizi dienā.

Par ārstēšanas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim.

Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Memantine Orion jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto **katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā**. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu.

Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine Orion tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine Orion vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot Memantine Orion vairāk nekā noteikts, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajust 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine Orion, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine Orion

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis lietot kārtējo Memantine Orion devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (var skart līdz 1 lietotāju no 10):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, galvas reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm.

Retāk (var skart līdz 1 lietotāju no 100):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recekļu veidošanās vēnās (tromboze/trombembolija).

Ļoti reti (var skart līdz 1 lietotāju no 10 000):

- krampji.

Nav zināmi (blakusparādību biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar Memantine Orion.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine Orion

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine Orion satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds.
Katra 10 mg apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.
Katra 20 mg apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, krospovidons (B tips), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talks, magnija stearāts, hipromeloze, makrogols 400, titāna dioksīds (E 171).
- Papildu krāsvielas 20 mg apvalkotās tabletes apvalkā ir dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) un sarkanais dzelzs oksīds (E 172).

Memantine Orion ārējais izskats un iepakojums

10 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz pelēkbaltas, ovālas formas, apmēram 13,0 x 5,5 mm, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, iespaidumu '10' vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

20 mg apvalkotās tabletes ir gaiši sarkanas līdz pēlēcīgi sarkanas, ovālas formas, apmēram 15,3 x 6,2 mm, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, iespaidumu '20' vienā pusē un gludu otu pusi.

Iepakojuma izmēri:

Blisteru iepakojumi: 28, 30, 50, 56, 98 vai 100 tabletes.

ABPE pudeles iepakojums: 100 vai 150 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

vai

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Orion Corporation, Orion Pharma pārstāvniecība Latvijā

Braslas 20,

Rīga, LV-1084, Latvija

Tālr. +371 20028332

E-pasts: parstavnieciba-latvija@orionpharma.com

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Čehijas Republika	Memantine Orion
Dānija	Memantin Orion
Igaunija	Memantine Orion
Latvija	Memantine Orion 10 mg apvalkotās tabletes Memantine Orion 20 mg apvalkotās tabletes

Lietuva	Memantine Orion
Norvēģija	Memantin Orion
Polija	Memantine Orion
Slovākijas Republika	Memantine Orion
Somija	Memantin Orion
Ungārija	Memantine Orion
Zviedrija	Memantin Orion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022