**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Memantine Grindeks 10 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, vaicājiet 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 Grindeks un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Grindeks lietošanas

3. Kā lietot Memantine Grindeks

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Memantine Grindeks

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Memantine Grindeks un kādam nolūkam to lieto**

Memantine Grindeks satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu (tālāk tekstā - memantīns). Memantīns ir pretdemences zāles. Tas palīdz mazināt demences simptomus Alcheimera slimībā.

**Kā Memantine Grindeks darbojas**

Atmiņas zudums Alcheimera slimības gadījumā ir saistīts ar signālu pārvades traucējumiem galvas smadzenēs. Galvas smadzenes satur tā dēvētos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas piedalās zināšanu apguvei un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantīns pieder zāļu grupai, ko dēvē par NMDA receptoru antagonistiem. Tas iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

**Kādam nolūkam lieto Memantine Grindeks**

Memantine Grindeks lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēji smagu vai smagu Alcheimera slimību.

**2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Grindeks lietošanas**

**Nelietojiet Memantine Grindeks šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret memantīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Memantine Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu

• ja Jums agrāk bijuši epileptiski krampji;

* ja Jums nesen bijusi sirdslēkme vai ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja, vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ar memantīnu ir rūpīgi jānovēro, un Memantine Grindeks klīnisko ieguvumu regulāri izvērtē ārsts.

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

**Bērni un pusaudži**

Memantine Grindeks nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

**Citas zāles un Memantine Grindeks**

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

Jūs nedrīkstat lietot Memantine Grindeks kopā ar šādām zālēm:

* amantadīns (zāles, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanā);
* ketamīns (parasti lieto anestēzijā);
* dekstrometorfāns (parasti lieto, lai ārstētu klepu);
* citi NMDA antagonisti.

Memantine Grindeks var izmainīt iedarbību turpmāk uzskaitītajām zālēm un ārstam, iespējams, būs jākoriģē to devas:

* dantrolēns, baklofēns;
* cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
* hidrohlortiazīds (vai jebkādas kombinācijas ar hidrohlortiazīdu);
* antiholīnerģiskie līdzekļi (zāles, ko parasti lieto kustību traucējumu vai zarnu trakta spazmu ārstēšanai);
* pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
* barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles);
* dopamīnerģiskie agonisti (tādas vielas kā L-dopa, bromokriptīns);
* antipsihotiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus);
* perorālie antikoagulanti (lieto, lai novērstu asins recēšanu).

Ja Jūs nokļūstat slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine Grindeks.

**Memantine Grindeks kopā ar uzturu un dzērienu**

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t. i., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu) vai arī ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, sliktas nieru darbības izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs) vai smaga urīnceļu 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. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Sievietes, kuras lieto Memantine Grindeks, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ārsts pateiks, vai slimība Jums ļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Turklāt Memantine Grindeks var mainīt Jūsu reakcijas ātrumu, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu neatbilstošu.

**Memantine Grindeks satur laktozi**

Ja ārsts teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Memantine Grindeks**

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

**Devas pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem (pēc 65 gadiem)**

Ieteicamā deva ir 20 mg reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas lietošanas shēmas.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. nedēļa | Puse 10 mg tabletes |
| 2. nedēļa | Viena 10 mg tablete |
| 3. nedēļa | Pusotra 10 mg tablete |
| 4. nedēļa un turpmāk | Divas 10 mg tabletes |

Ieteicamā sākuma deva ir puse tabletes vienu reizi dienā pirmajā nedēļā. To palielina līdz vienai tabletei vienu reizi dienā otrajā nedēļā un pusotru tableti vienu reizi dienā trešajā nedēļā. Sākot ar ceturto nedēļu, ieteicamā deva ir divas tabletes vienu reizi dienā.

**Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem**

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam ar noteiktiem starplaikiem jākontrolē Jūsu nieru darbība.

**Lietošana**

Tabletes jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes ieteicams lietot kopā ar nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā. Tableti var sadalīt vienādās devās.

**Ārstēšanas ilgums**

Turpiniet lietot Memantine Grindeks tik ilgi, kamēr tās iedarbojas. Jūsu ārstam būtu regulāri jāizvērtē ārstēšana.

**Ja esat lietojis Memantine Grindeks vairāk nekā noteikts**

Parasti, lietojot vairāk Memantine Grindeks, nekādai kaitīgai ietekmei nevajadzētu rasties. Jūs varat spēcīgāk sajust 4. punktā aprakstītos simptomus.

Ja stipri pārdozējat Memantine Grindeks, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniskā aprūpe.

**Ja esat aizmirsis lietot Memantine Grindeks**

Ja atklājat, ka esat aizmirsis lietot kārtējo Memantine Grindeks devu, nogaidiet un nākamo 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 nevēlamās blakusparādības ir vieglas vai vidēji stipri izteiktas.

*Bieži* (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

* Paaugstināta jutība pret zālēm
* Miegainība
* Reibonis
* Līdzsvara traucējumi
* Augsts asinsspiediens
* Elpas trūkums
* Aizcietējums
* Paaugstināti aknu funkcionālie testi
* Galvassāpes

*Retāk* (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

* Sēnīšu infekcijas
* Apjukums
* Halucinācijas
* Gaitas taruacējumi
* Sirds mazspēja
* Asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)
* Vemšana
* Nogurums

*Ļoti reti* (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

* Krampji

*Nav zināms* (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

* Psihotiskas reakcijas
* Aizkuņģa dziedzera iekaisums
* Aknu iekaisums (hepatīts)

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Par šādiem gadījumiem ziņots pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

**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 Grindeks**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

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

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Memantine Grindeks satur**

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds.

Viena apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda.

- Citas sastāvdaļas ir:

*Tabletes kodols:* laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, talks, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

*Tabletes apvalks:* Opadry II White 33G28707 (hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3000, triacetīns), karnauba vasks.

**Memantine Grindeks ārējais izskats un iepakojums**

Baltas vai gandrīz baltas, abpusēji izliektas, iegarenas tabletes ar noapaļotiem galiem, ieliektas vidū un ar dalījuma līniju abās pusēs. Tabletes izmērs: garums aptuveni 12,7 mm, augstums 3,7 mm.

PVH/PVDH/Al blisteris, kas satur 7 vai 10 tabletes blisterī.

Iepakojuma lielumi: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 vai 112 tabletes ir iepakotas kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E‑pasts: grindeks@grindeks.lv

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

Igaunija Memantine Grindeks

Austrija Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten

Čehija Memantine Grindeks

Francija MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Grieķija Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Horvātija Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta

Īrija Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets

Itālija Memantina Pharmexon

Latvija Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės

Polija Memantine Grindeks

Portugāle Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película

Rumānija Memantină Grindeks 10mg comprimate filmate

Slovākija Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet

Ungārija Memantine Grindeks 10 mg filmtabletta

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2021**