

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Polmatine 10 mg potahované tablety Polmatine 20 mg potahované tablety**

memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Polmatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Polmatine užívat
3. Jak se přípravek Polmatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Polmatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Polmatine a k čemu se používá**

##### **Jak přípravek Polmatine účinkuje**

Přípravek Polmatine patří do skupiny přípravků užívaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy nemoci nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Přípravek Polmatine patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Polmatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### **K čemu se přípravek Polmatine používá**

Přípravek Polmatine se používá k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Polmatine užívat**

##### **Neužívejte přípravek Polmatine:**

- jestliže jste alergický(á) na memantin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Polmatine se poradte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a lékař bude přínos léčby přípravkem Polmatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, bude lékař činnost ledvin pečlivě sledovat a v případě nutnosti dávku memantinu upraví.

Je nutno se vyhnout současnému užívání následujících přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (používaný k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podání přípravku Polmatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Polmatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Polmatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávku pak může být lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorphan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zaživačích ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatům křečí a k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy).

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Polmatine.

### **Přípravek Polmatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, jestliže jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné stravy na přísně vegetariánskou), nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem snížené funkce ledvin dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Ženy užívající přípravek Polmatine by neměly kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ošetřující lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. I přípravek Polmatine může měnit Vaši schopnost reakce natolik, že řízení a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Přípravek Polmatine obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Polmatine užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku Polmatine pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. Z důvodu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků se této dávky dosahuje postupně pomocí následujícího denního léčebného schématu. Pro navyšování dávky jsou k dispozici další síly tablet.

1. týden	polovina 10mg tablety (5 mg)
2. týden	jedna 10mg tableta
3. týden	jedna a půl 10mg tablety (15 mg)
4. týden a dále	dvě 10mg tablety nebo jedna 20mg tableta jednou denně

Léčba potahovanými tabletami se zahajuje užíváním 5 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Tato dávka se bude každý další týden zvyšovat o 5 mg, dokud se nedosáhne doporučené (udržovací) dávky 20 mg jednou denně; této dávky se dosáhne na počátku čtvrtého týdne.

#### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte sníženou funkci ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### **Způsob podání**

Přípravek Polmatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léčby je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety lze užívat s jídlem nebo nalačno.

#### **Délka léčby**

Pokračujte v léčbě přípravkem Polmatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude léčbu pravidelně vyhodnocovat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Polmatine, než jste měl(a)**

- Užití nadměrné dávky přípravku Polmatine Vám obvykle neublíží. Mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Polmatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Polmatine**

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Polmatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):*

- bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, vysoký krevní tlak a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):*

- únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorbě krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):*

- záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- zánět slinivky břišní a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Polmatine.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Polmatine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.  
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Polmatine obsahuje

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 8,31 mg nebo 16,62 mg memantinu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, krosповidon typu B, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.  
Potahovou vrstvu tablety tvoří: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) (pouze 20 mg potahované tablety), makrogol 400.

### Jak přípravek Polmatine vypadá a co obsahuje toto balení

Polmatine 10 mg potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé bikonvexní tablety oválného tvaru o velikosti 9,5 x 4,5 mm, opatřené půlicí rýhou; po rozpuštění má jádro tablety bílou nebo téměř bílou barvu. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Polmatine 20 mg potahované tablety jsou růžové bikonvexní tablety oválného tvaru o velikosti 12,5 x 5,6 mm, se zúžením a opatřené po obou stranách půlicí rýhou; po rozpuštění má jádro tablety bílou nebo téměř bílou barvu.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

### Balení obsahuje:

Polmatine 10 mg: 14, 28, 30, 42, 49x1, 50, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1, 112 potahovaných tablet.

Polmatine 20 mg: 14, 28, 42, 49x1, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100x1, 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Medana Pharma SA  
10, Wł. Łokietka Str.  
98-200 Sieradz  
Polsko

#### Výrobce

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19, Pelplińska Str.  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Litva, Lotyšsko, Polsko: Polmatine

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2020**