

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Polmatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Polmatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

Memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Polmatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Polmatine
3. Kaip vartoti Polmatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Polmatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Polmatine ir kam jis vartojamas

Kaip veikia Polmatine

Polmatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Polmatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių blokatoriais. Veikdamas šiuos receptorius, Polmatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Polmatine vartojamas

Polmatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Polmatine

Polmatine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Polmatine:

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai išliko miokardo infarktas (širdies priepuolis), arba jeigu sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais gydymas turi būti atidžiai stebimas ir gydytojas reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Polmatine vartoti.

Jeigu sergate inkstų veiklos sutrikimu (inkstų liga), gydymo metu gydytojas turi atidžiai sekti inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoti dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių blokatorių.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Polmatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Polmatine

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Polmatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbituratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pvz., L-dopos, bromokriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų)
- geriamųjų antikoagulantų.

Jeigu vykstate į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Polmatine vartojimą.

Polmatine vartojimas su maistu ir alkoholiu

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų)) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti medikamento dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Polmatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Polmatine gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Polmatine sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdamas vartodami šį vaistą.

3. Kaip vartoti Polmatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, yra 20 mg vieną kartą per parą.

Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui didinti iki gydomosios taip, kaip nurodyta lentelėje:

Pirma savaitė	pusė 10 mg tabletės (5 mg)
Antra savaitė	viena 10 mg tabletė
Trečia savaitė	pusantros 10 mg tabletės (15 mg)
Nuo ketvirtos savaitės	dvi 10 mg tabletės arba viena 20 mg tabletė 1 kartą per parą

Gydymo pradžioje reikia gerti po pusę tabletės (5 mg) 1 kartą per parą. Ši dozė didinama kas savaitę po 5 mg kol pasiekama rekomenduojama (palaikomoji) dozė. Rekomenduojama palaikomoji dozė 20 mg 1 kartą per parą pasiekama ketvirtos savaitės pradžioje.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Polmatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu, užgeriant nedideliu vandens kiekiu. Tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Polmatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Polmatine dozę?

- Didesnė Polmatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Polmatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai pastebėtas šalutinis poveikis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1-10 vartotojų iš 100) poveikis:

- galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia daugiau negu 1 vartotojui iš 1000, tačiau mažiau negu 1 iš 100) poveikis:

- nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė, tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 vartotojų) poveikis:

- traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Polmatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Polmatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdines plokšteles laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Polmatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas.
Kiekviename tableteje yra 10 mg ar 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg ar 16,62 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, krosopovidonas (B tipo), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172) (tik 20 mg plėvele dengtose tabletėse), makrogolis 400.

Polmatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Polmatine 10 mg plėvele dengtos tabletės yra pailgos, abipus išgaubtos, apytiksliai 9,5 mm ilgio ir 4,5 mm pločio baltos ar beveik baltos tabletės su vagele. Perlaužtos tabletės šerdis balta ar beveik balta. Tablete galima padalyti į lygias dozes.

Polmatine 20 mg plėvele dengtos tabletės yra pailgos, abipus išgaubtos, apytiksliai 12,5 mm ilgio ir 5,6 mm pločio su susiaurėjimu, rausvos tabletės su vagele abiejose pusėse. Perlaužtos tabletės šerdis balta ar beveik balta. Tablete galima padalyti į lygias dozes.

Pakuočių dydis:

Polmatine 10 mg: 14, 28, 30, 42, 49x1, 50, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ir 112 plėvele dengtų tablečių.

Polmatine 20 mg: 14, 28, 42, 49x1, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100x1 ir 112 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
POLPHARMA S.A. atstovybė
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija, Čekija, Estija, Latvija, Lenkija: Polmatine

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.