

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Polmatine 10 mg apvalkotās tabletes

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

1. Kas ir Polmatine un kādam nolūkam tās lieto

Kā Polmatine darbojas

Polmatine pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par zālēm demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alzheimerā slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi galvas smadzenēs. Galvas smadzenēs ir tā dēvētie N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptori, kas piedalās zināšanu apguvei un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Polmatine pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par NMDA receptoru antagonistiem. Polmatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Polmatine

Polmatine lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēji smagu vai smagu Alzheimerā slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms Polmatine lietošanas

Nelietojiet Polmatine šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Polmatine lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums agrāk bijuši epileptiski krampji,
- ja nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi) vai slimojat ar sastrēguma sirds mazspēju vai nekontrolētu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jāuzrauga, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Polmatine lietošanas klīniskais ieguvums.

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

Jāvairās no zāļu, kuras sauc par amantadīnu (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīnu (viela, ko parasti lieto anestēzijā), deksstrometorfānu (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu vienlaicīgas lietošanas.

Bērni un pusaudži

Polmatine neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Polmatine

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

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

- amantadīns, ketamīns, deksstrometorfāns,
- dantrolēns, baklofēns,
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns,
- hidrohloriazīds (vai jebkādas kombinācijas ar hidrohloriazīdu),
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, 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),
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns),
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai),
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Polmatine.

Polmatine 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, 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 vai farmaceitu.

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Sievietes, kuras lieto Polmatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Polmatine var arī mainīt Jūsu reakcijas ātrumu, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu neiespējamu.

Polmatine satur laktozi

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

3. Kā lietot Polmatine

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

Devas

Ieteicamā Polmatine deva pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem ir 20 mg reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas lietošanas shēmas. Devas palielināšanai pieejamas tabletes ar citu aktīvās vielas daudzumu.

1. nedēļa	puse 10 mg tabletes (5 mg)
2. nedēļa	viena 10 mg tablete
3. nedēļa	pusotra 10 mg tablete (15 mg)
4. nedēļa un turpmāk	divas 10 mg tabletes VAI viena 20 mg tablete reizi dienā

Ārstēšanas sākumā Jūs lietosiet 5 mg apvalkoto tableti reizi dienā. Šo devu palielinās reizi nedēļā par 5 mg, līdz būs sasniegta ieteiktā deva (balstdeva). Ieteiktā balstdeva ir 20 mg reizi dienā, ko sasniedz 4. nedēļas sākumā.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

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

Lietošana

Polmatine 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.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Polmatine tik ilgi, kamēr tās iedarbojas. Jūsu ārstam regulāri jāizvērtē ārstēšana.

Ja esat lietojis Polmatine vairāk, nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Polmatine

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis lietot kārtējo Polmatine devu, nogaidiet un nākamo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai kompensētu 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 (skar 1 – 10 lietotājus no 100):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo testu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm.

Retāk (skar 1 – 10 lietotājus no 1000):

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

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000):

- krampji.

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums un psihotiskas reakcijas.

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

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. Tālrunis: +371 67078400; fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Polmatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt blisterus ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un 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 Polmatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra tablete satur 10 mg vai 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst attiecīgi 8,31 mg vai 16,62 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, krospovidons (B tipa), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts;
Tabletes apvalks: hipromeloze, titāna dioksīds (E171), sarkanais dzelzs oksīds (E172) (tikai 20 mg apvalkotajās tabletēs), makrogols 400.

Polmatine ārējais izskats un iepakojums

Polmatine 10 mg apvalkotās tabletes ir iegarenas, abpusēji izliektas, 9,5 x 4,5 mm tabletes, baltas vai gandrīz baltas, ar dalījuma līniju, pēc salaušanas tabletes kodola krāsa ir balta vai gandrīz balta.

Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Polmatine 20 mg apvalkotās tabletes ir iegarenas, abpusēji izliektas, 12,5 x 5,6 mm tabletes, rozā, ar sašaurinājumu un abpusēju dalījuma līniju, pēc salaušanas tabletes kodola krāsa ir balta vai gandrīz balta. Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Iepakojuma saturs

Polmatine 10 mg: 14, 28, 30, 42, 49x1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112 apvalkotās tabletes.

Polmatine 20 mg: 14, 28, 42, 49x1, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100 x 1, 112 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Bulgārija, Čehija, Igaunija, Lietuva, Polija: Polmatine

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 04/2021