

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Polmatine, 10 mg, tabletki powlekane**

**Polmatine, 20 mg, tabletki powlekane**

*Memantini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polmatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polmatine
3. Jak stosować lek Polmatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polmatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Polmatine i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Polmatine

Polmatine należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania. Polmatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Polmatine, poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

##### W jakim celu stosuje się lek Polmatine

Polmatine jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polmatine

##### Kiedy nie stosować leku Polmatine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polmatine należy omówić to z lekarzem:

- jeśli w przeszłości występowały napady padaczkowe
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przebył zawał mięśnia sercowego, ma zastoinową niewydolność krążenia lub ma niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Polmatine powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Polmatine dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Polmatine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Polmatine może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny
- prokainamidu, chinidyny, chininy
- nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- środków antycholinergicznym (stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznym (takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym)
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Polmatine.

### **Polmatine z jedzeniem i piciem**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek lub ciężkie zakażenia dróg moczowych). W powyższych sytuacjach lekarz może zmienić dawkę leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę przed rozpoczęciem leczenia, powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego. Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet ciężarnych.

Kobiety przyjmujące lek Polmatine nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Polmatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn mogą być przeciwwskazane.

### **Polmatine zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Polmatine**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka

Zalecana dawka leku Polmatine dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu. Dostępne są różne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. tydzień           | pół tabletki 10 mg (5 mg)                                |
| 2. tydzień           | jedna tabletki 10 mg                                     |
| 3. tydzień           | jedna i pół tabletki 10 mg (15 mg)                       |
| 4. tydzień i kolejne | dwie tabletki 10 mg lub jedna tabletki 20 mg raz na dobę |

Leczenie rozpoczyna się od stosowania leku w dawce 5 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę, która jest osiągnięta na początku 4. tygodnia leczenia.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek**

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest prowadzenie stałego monitorowania czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### **Sposób podawania**

Lek Polmatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### **Czas trwania leczenia**

Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki będzie ono przynosiło korzystne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg terapii.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polmatine**

- Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Polmatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Polmatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Polmatine**

- Jeżeli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Polmatine o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

##### **Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- Ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu i wysokie ciśnienie krwi.

##### **Niezbym często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- Zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna/zatorowość).

##### **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Napady padaczkowe.

##### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach u pacjentów leczonych memantyną.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Polmatine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Polmatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.  
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada odpowiednio 8,31 mg lub 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ B, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian  
Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko tabletki powlekane 20 mg), makrogol 400.

### Jak wygląda lek Polmatine i co zawiera opakowanie

Polmatine, 10 mg są to białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o wymiarach 9,5 x 4,5 mm, z linią podziału; po podzieleniu rdzeń tabletek jest biały lub prawie biały. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Polmatine, 20 mg są to różowe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o wymiarach 12,5 x 5,6 mm, ze zwężeniem i linią podziału po obu stronach; po podzieleniu rdzeń tabletek jest biały lub prawie biały. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### Jedno opakowanie zawiera:

Polmatine 10 mg: 14, 28, 56, 84, 112 tabletek powlekanych.

Polmatine 20 mg: 14, 28, 56, 84, 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna  
z Decyzją RMS wydaną w dniu 21.10.2020 r.