

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Polmatine, 5 mg/dawkę, roztwór doustny

*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 porozmawiać 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 pićm**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane zaburzeniami czynności nerek lub ciężkie zakażenia dróg moczowym). W powyższym 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 podawania memantyny kobietom ciężarnym.

Kobiety przyjmujące lek Polmatine nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

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

### **Polmatine zawiera sorbitol**

Lek zawiera 100 mg sorbitolu w każdym 1 ml roztworu.

### **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

Jedna dawka (jedno naciśnięcie pompki dozującej) zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru. Zalecana dawka leku Polmatine dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to cztery naciśnięcia pompki, co odpowiada 20 mg raz na dobę.

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	jedna dawka (jedno naciśnięcie pompki dozującej)
2. tydzień	dwie dawki (dwa naciśnięcia pompki dozującej)
3. tydzień	trzy dawki (trzy naciśnięcia pompki dozującej)
4. tydzień i kolejne	cztery dawki (cztery naciśnięcia pompki dozującej)

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania jednej dawki (jedno naciśnięcie pompki dozującej) raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się podając dwie dawki (dwa naciśnięcia pompki dozującej) raz na dobę (1 x 10 mg) a w trzecim tygodniu leczenia podaje się trzy dawki (trzy naciśnięcia pompki dozującej) raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od czwartego tygodnia zaleca się podawanie czterech dawek (cztery naciśnięcia pompki dozującej) raz na dobę (1 x 20 mg).

#### **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. Roztwór powinno się przyjmować z niewielką ilością wody. Roztwór można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Dokładna instrukcja przygotowania i stosowania leku - patrz koniec tej ulotki.

#### **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.

##### **Niezbyt 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 Alzheimer'a wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Donoszono o takich przypadkach 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 przechowywania produktu leczniczego.

Butelkę z osadzoną pompką należy przechowywać i transportować wyłącznie w pozycji pionowej.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie 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 aktywacja pompki dozującej (jedno naciśnięcie pompki) dostarcza 0,5 ml roztworu zawierającego 5 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,16 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian (E202), sorbitol ciekły, niekryształizujący (E420), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Polmatine i co zawiera opakowanie**

Lek Polmatine, roztwór doustny jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem.

Lek Polmatine, roztwór doustny dostępny jest w butelkach po 50 ml lub 100 ml.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 3646101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2021 r.

## **INSTRUKCJA DOTYCZĄCA WŁAŚCIWEGO UŻYWANIA POMPKI**

Roztworu nie wolno wlewać ani pompować do ust bezpośrednio z butelki czy pompki dozownika. Należy za pomocą pompki odmierzyć dawkę leku do łyżki lub szklanki z wodą.

### Zdjąć nakrętkę z butelki:

Nakrętkę należy odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć (ryc. 1).

1.



Umieszczenie pompki dozującej na butelce:

Pompkę dozującą należy wyjąć z plastikowej torebki (ryc. 2) i umieścić na butelce, wkładając ostrożnie plastikową rurkę do butelki. Następnie należy przytrzymać pompkę dozującą na szyjce butelki i zakręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do oporu (ryc. 3). Pompkę dozownika należy założyć tylko raz, przed rozpoczęciem jej używania; nie należy jej później nigdy odkręcać.

2.



3.



Sposób działania pompki:

Głowica pompki ma dwa ustawienia i łatwo ją przekręcić: w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją otworzyć, lub w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamknąć.

Pompki dozującej nie należy naciskać, gdy jest ustawiona w pozycji zamkniętej. Pompka dozuje roztwór wyłącznie w pozycji otwartej. Aby otworzyć pompkę, należy przekręcić głowicę w kierunku wskazanym strzałką aż do oporu (o mniej więcej jedną ósmą pełnego obrotu, ryc. 4). Pompka dozująca jest wtedy gotowa do użycia.

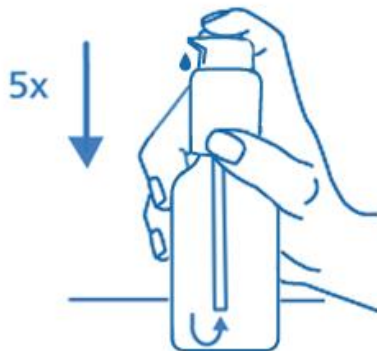
4.



Przygotowanie pompki dozującej:

Przy pierwszym użyciu pompka dozująca nie dawkuje odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dlatego należy ją odpowiednio przygotować, wciskając głowicę pompki do oporu kolejno pięć razy (ryc. 5).

5.



Roztwór, który wyciekł z pompki należy usunąć. Przy kolejnym pełnym naciśnięciu pompki dozującej (co odpowiada jednej aktywacji pompki) pacjent otrzyma prawidłową dawkę leku (ryc. 6).

6.



Prawidłowe używanie pompki dozującej:

Butelkę należy postawić na płaskiej poziomej powierzchni, na przykład na blacie stołu, i używać wyłącznie, gdy znajduje się w pozycji pionowej. Pod wylot dyszy pompki należy podstawić szklanekę z niewielką ilością wody lub łyżkę, a następnie mocnym, lecz spokojnym ruchem (nie za wolno) nacisnąć głowicę pompki, aż do wycucia oporu (ryc. 7, ryc. 8).

7.



8.



Następnie można zwolnić głowicę pompki dozującej. Pompka jest gotowa do kolejnego naciśnięcia. Pompkę dozującą można stosować wyłącznie z roztworem leku Polmatine i dołączoną butelką. Pompki nie można używać do dozowania innych substancji ani podłączać jej do innych pojemników. Jeżeli pompka nie działa poprawnie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Po użyciu leku Polmatine pompkę dozującą należy zamknąć.

Ulotka dla pacjenta zgodna z implementacją zmiany IA<sub>IN</sub>  
wprowadzoną w dniu 05.05.2021 r.