

Към Рег. № 20130398

Разрешение № BG/MA/MP-42161

Одобрение №/...0..9..08..2018...

Листовка: Информация за пациента

Полматин 5 mg/изпомпване, перорален разтвор

Polmatine 5 mg/pump actuation, oral solution

Мемантинов хидрохлорид/Memantine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Полматин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Полматин
3. Как да приемате Полматин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полматин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Полматин и за какво се използва**Как действа Полматин**

Полматин принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналното предаване в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Полматин принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Полматин действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Полматин

Полматин се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Полматин**Не приемайте Полматин:**

- ако сте алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Полматин:

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Полматин да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мексантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Полматин не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Полматин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Полматин може да промени ефектите на следните лекарства и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- симетидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невroleптици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Полматин.

Полматин с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.



Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, приемащи Полматин, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Освен това Полматин може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Полматин съдържа сорбитол и калиев сорбат

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате нетолерантност към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (39 mg) калий на доза, т.е. по същество не съдържа калий.

3. Как да приемате Полматин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Едно изпомпване съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид.

Препоръчителната доза Полматин за възрастни и пациенти в старческа възраст е четири натискания на помпата, които са еквивалентни на 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

Седмица 1	едно изпомпване на помпата
Седмица 2	две изпомпвания на помпата
Седмица 3	три изпомпвания на помпата
Седмица 4 и след това	четири изпомпвания на помпата

Обикновено началната доза е едно изпомпване на помпата (1 x 5 mg) веднъж дневно през първата седмица. Тази доза се повишава през втората седмица до две изпомпвания на помпата (1 x 10 mg) веднъж дневно, а през третата седмица до три изпомпвания на помпата (1 x 15 mg) веднъж дневно. От четвъртата седмица препоръчаната доза е четири изпомпвания на помпата веднъж дневно (1 x 20 mg).

Дозироване при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Полматин трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Разтворът трябва да се приема с малко вода. Разтворът може да се приема с или без храна. За подробни инструкции за приготвянето и употребата на продукта вижте края на тази листовка.

Продължителност на лечението

Приемът на Полматин продължава, докато има полза от него. Вашият лекар трябва да преценява редовно лечението Ви.



Ако сте приели повече от необходимата доза Полматин

- Обикновено приемът на прекалено много Полматин не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Полматин в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Полматин

- Ако установите, че сте забравили да приемете дозата си Полматин, изчакайте и приемете следваща доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 лекувани):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 лекувани):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм).

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 лекувани):

- Гърчове.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Възпаление на панкреаса и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Полматин.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, София

Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Полматин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Бутилката с монтираната помпа може да се съхранява и транспортира само във вертикално положение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Полматин

- Активното вещество е: мемантинов хидрохлорид.
Едно изпомпване отделя 0,5 ml (0,5 mg) от разтвора, съдържащ 5 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.
- Другите съставки са: калиев сорбат (E202), сорбитол (E420) и пречистена вода.

Как изглежда Полматин и какво съдържа опаковката

Полматин перорален разтвор е представен като прозрачна, безцветна до светло жълтеникава течност.

Полматин перорален разтвор се предлага в бутилки от 50 ml или 100 ml.
Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDANA PHARMA SA
10, Władysława Łokietka Street
98-200 Sieradz
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

Чехия, Естония, Полша, Румъния, Словакия: Polmatine

Дата на последно преразглеждане на листовката 06.07.2017

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ПОМПАТА

Разтворът не трябва да се излива или изпомпва директно в устата от бутилката или помпата.
Отмерете дозата в лъжица или в чаша вода с помощта на помпата.
Отстранете винтовата капачка от бутилката:



Капачката трябва да се завърти в посока, обратна на часовниковата стрелка, до пълно отвиване и да се отстрани (фиг. 1).

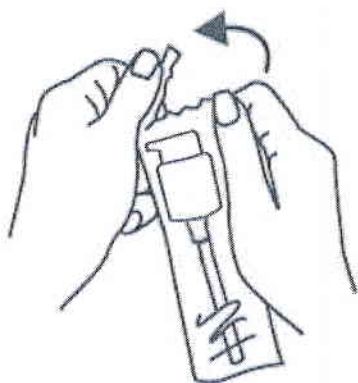
1.



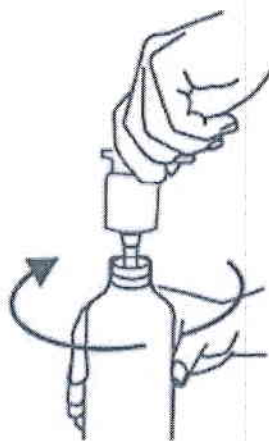
Монтиране на дозиращата помпа върху бутилката:

Извадете дозиращата помпа от полиетиленовата опаковка (фиг. 2) и я поставете върху бутилката. Пъхнете внимателно пластмасовата тръбичка вътре в бутилката. Като придържате дозиращата помпа към гърлото на бутилката, завинтете по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепи здраво (фиг. 3). Дозиращата помпа се завинтва само веднъж, когато започне да се използва, и не трябва никога да се отвинтва.

2.



3.



Как се използва дозиращата помпа:

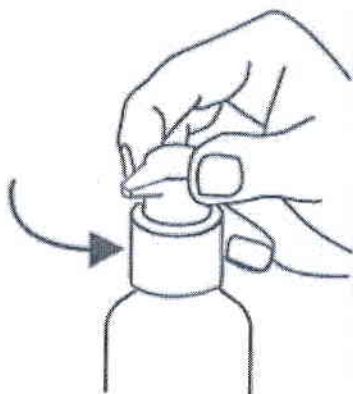
Главата на дозиращата помпа има две позиции и е лесно да се завърти:

- в посока, обратна на часовниковата стрелка, за отваряне и
- в посока на часовниковата стрелка за затваряне.

Главата на дозиращата помпа не трябва да се натиска надолу, докато е в затворена позиция. Разтворът може да се отмерва само в отворена позиция. За да отворите помпата, завъртете главата на дозиращата помпа по посоката на стрелката, докато не може повече да се върти (фиг. 4). Дозиращата помпа е готова за употреба.



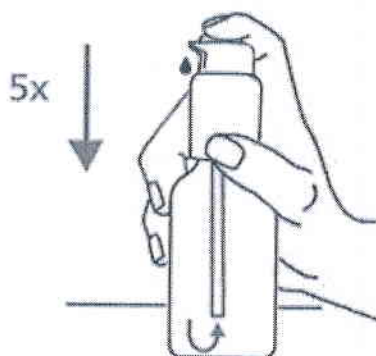
4.



Подготовка на дозиращата помпа:

Когато се използва за първи път, дозиращата помпа не отмерва точното количество перорален разтвор. Затова помпата трябва да бъде подготвена (заредена), като дозиращата глава се натисне докрай надолу пет пъти последователно (фиг. 5).

5.



Полученият при тази процедура разтвор се изхвърля. Следващия път, когато главата на дозиращата помпа се натисне докрай надолу (еквивалент на едно натискане на помпата), тя отмерва точната доза (фиг. 6).



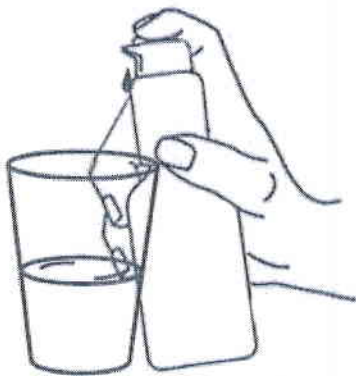
6.



Правилна употреба на дозиращата помпа:

Поставете бутилката върху плоска, хоризонтална повърхност, например върху маса, в изправено положение. Под накрайника поставете чаша с малко вода или лъжица. Натиснете главата на дозиращата помпа с енергично, но отмерено и уверено движение - не прекалено бавно (фиг. 7, фиг. 8).

7.



8.



Главата на дозиращата помпа може да бъде освободена и е готова за следващото изпомпване. Дозиращата помпа може да се използва само с Полматин разтвор в предоставената бутилка и не може да се прилага с други вещества или опаковки. Ако помпата не функционира правилно, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Дозиращата помпа трябва да се затваря след употреба на Полматин.

