

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Biomentin**  
**10 mg, tabletki powlekane**

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

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

### **Co to jest lek Biomentin**

Biomentin należy do grupy leków przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów (sygnałów) nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu znajdują się tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które uczestniczą w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania. Biomentin należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptorów NMDA (są to związki blokujące pobudzenie tych receptorów). Poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, Biomentin poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i usprawnia pamięć.

### **W jakim celu stosuje się lek Biomentin**

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biomentin**

### **Kiedy nie stosować leku Biomentin**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biomentin należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał mięśnia sercowego (atak serca) bądź cierpi na zastoinową niewydolność krążenia lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W wymienionych sytuacjach leczenie lekiem Biomentin należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który powinien regularnie oceniać efekty stosowanej terapii.

Jeśli memantyna stosowana jest u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (problemami z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek oraz – jeżeli to konieczne – odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania takich leków jak: amantadyna (stosowana do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (lek znieczulający ogólnie) i deksztrometorfan (lek przeciwkaszlowy) oraz innych leków z grupy antagonistów NMDA.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Biomentin a inne leki**

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

W szczególności stosowanie leku Biomentin może wywoływać zmiany w działaniu następujących leków (oraz powodować konieczność zmiany ich dawkowania przez lekarza prowadzącego):

- amantadyny, ketaminy, deksztrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu (leków rozkurczających mięśnie szkieletowe);
- cymetydyny, ranitydyny (leków stosowanych w chorobie wrzodowej, zgadze i niestrawności), prokainamidu, chinidyny (leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca), chininy (leku stosowanego w malarii), nikotyny (stosowanej w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych);
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków zawierających hydrochlorotiazyd) – leku stosowanego w nadciśnieniu tętniczym;
- środków przeciwocholinergicznych (substancji stosowanych zazwyczaj w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) – leków rozrzedzających krew.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Biomentin.

### **Biomentin z jedzeniem i pićciem**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub zamierza dokonać zasadniczych zmian w sposobie odżywiania się (np. przejście z normalnej diety na ścisłą dietę wegetariańską) lub rozpoznano u pacjenta nerkową kwasicę kanalikową (RTA; nadmierne stężenie substancji kwaśnych we krwi spowodowane zaburzoną czynnością nerek) bądź ciężkie zakażenie dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz). W takich przypadkach może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leku przez lekarza prowadzącego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Podawanie leku Biomentin kobietom w ciąży nie jest zalecane.

Kobiety stosujące lek Biomentin 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.

Lek Biomentin może niekorzystnie wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn mogą być przeciwwskazane.

**Lek Biomentin zawiera laktozę** (cukier obecny w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Biomentin.

## **3. Jak stosować lek Biomentin**

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

### **Dawkowanie**

#### Biomentin 10 mg

Zalecana dawka leku Biomentin dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę (dwie tabletki 10 mg). Aby ograniczyć ryzyko pojawienia się działań niepożądanych, dawkę leku należy zwiększać stopniowo, zgodnie z poniższym schematem:

1. tydzień:                    pół tabletki 10 mg raz na dobę
2. tydzień:                    jedna tabletki 10 mg raz na dobę
3. tydzień:                    jedna i pół tabletki 10 mg raz na dobę
4. tydzień i kolejne:        dwie tabletki 10 mg raz na dobę

#### Biomentin 20 mg

Lek Biomentin w dawce 20 mg zalecany jest wyłącznie jako dawka podtrzymująca i może być stosowany u dorosłych i osób w podeszłym wieku od początku czwartego tygodnia leczenia. Należy wówczas przyjmować jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.

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

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek dawkowanie ustala lekarz prowadzący odpowiednio do stanu pacjenta. W takich przypadkach niezbędne jest regularne monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma potrzeby zmiany dawkowania. Stosowanie leku Biomentin nie jest zalecane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności memantyny u dzieci i młodzieży. Stosowanie leku Biomentin u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia nie jest zalecane.

### **Sposób podawania**

Lek Biomentin należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze dnia. Tabletki powlekane należy połknąć i popić wodą. Tabletki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

### **Czas trwania leczenia**

Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo lek przynosi pozytywne efekty terapeutyczne i nie występują niedopuszczalne działania niepożądane. Przebieg leczenia powinien być na bieżąco oceniany przez lekarza prowadzącego.

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

Na ogół zażycie zbyt dużej dawki leku Biomentin nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. Mogą jednak występować nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W razie znacznego przedawkowania leku Biomentin, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, ponieważ może wówczas zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego leczenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Biomentin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Biomentin, powinien zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Biomentin**

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.

Obserwowane działania niepożądane mają na ogół nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Obserwowane działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania:

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

- Bóle głowy, senność, zaparcia, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi, uczulenie (nadwrażliwość) na lek.

#### Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- Zmęczenie, splątanie, omamy, zakażenia grzybicze, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca, wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

#### Bardzo rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Napady padaczkowe.

#### Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

W przebiegu choroby Alzheimera niejednokrotnie występuje również depresja, myśli samobójcze oraz samobójstwa. Zdarzenia te obserwowano także 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 prowadzącemu 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

e-mail: ndl@urpl.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 Biomentin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz na pudełku po słowach „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Biomentin**

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek.

#### Biomentin 10 mg

Każda tabletką powlekana leku Biomentin zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku (co odpowiada 8,31 mg memantyny).

#### Biomentin 20 mg

Każda tabletką powlekana leku Biomentin zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku (co odpowiada 16,62 mg memantyny).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%; sodu laurylosiarczan, polisorb 80, talk, triacetyna, symetykon.

**Jak wygląda lek Biomentin i co zawiera opakowanie**

Lek Biomentin ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, z linią podziału po jednej stronie.

Lek Biomentin dostępny jest w opakowaniach:

Biomentin, 10 mg

14, 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Biomentin, 20mg

7,10,14,28,30,56,60 lub 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.05.2017**