

ZENMEM, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg - każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny; 20 mg - każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda 10 mg tabletka zawiera 12,5 mg laktozy jednowodnej, 2,5 mg aspartamu i maksymalnie 0,78 mg sodu; każda 20 mg tabletka zawiera 25 mg laktozy jednowodnej, 5 mg aspartamu i maksymalnie 1,56 mg sodu. **Wskazania do stosowania**: Leczenie dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. **Dawkowanie i sposób podawania**: Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w diagnostyce i terapii choroby Alzheimera. Leczenie można rozpocząć tylko wówczas, gdy osoba sprawująca opiekę zapewni stały nadzór nad przyjmowaniem produktu leczniczego przez pacjenta. Rozpoznanie należy postawić zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi. Należy regularnie sprawdzać tolerowanie i dawkowanie memantyny, najlepiej w ciągu pierwszych trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Następnie należy w regularnych odstępach czasu oceniać korzyści kliniczne oraz tolerancję leczenia memantyną przez pacjenta, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi klinicznymi. Leczenie podtrzymujące można kontynuować tak długo, jak długo utrzymuje się korzystne działanie terapeutyczne i pacjent dobrze toleruje leczenie memantyną. Przerwanie leczenia należy rozważyć, gdy brak oznak działania terapeutycznego lub w razie złej tolerancji leczenia. Dawkowanie: Dorośli: Zwiększanie dawki: Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, w ciągu pierwszych trzech tygodni, dawkę należy zwiększać stopniowo, o 5 mg* co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z następującym schematem. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: 1. tydzień: Jedna tabletka 5 mg* na dobę przez 7 dni. 2. tydzień: Jedna tabletka 10 mg na dobę przez 7 dni. 3. tydzień: Jedna tabletka 15 mg* na dobę przez 7 dni. Poczynając od 4. tygodnia: Jedna tabletka 20 mg na dobę. [* uzyskanie dawek 5 mg i 15 mg nie jest możliwe poprzez zastosowanie produktów leczniczych Zenmem, w razie potrzeby przyjęcia tych dawek należy zastosować inne dostępne na rynku produkty lecznicze zawierające 5 lub 15 mg memantyny.] Dawka podtrzymująca: Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę. Specjalne grupy pacjentów: *Osoby w podeszłym wieku*: Na podstawie badań klinicznych określono, że dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat, zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, zgodnie z opisanym powyżej schematem podawania produktu leczniczego. *Dzieci i młodzież*: Nie należy stosować produktu Zenmem u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. *Zaburzenia czynności nerek*: U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 50-80 ml/min) nie jest wymagane dostosowanie dawki. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane przynajmniej przez 7 dni, to dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę zgodnie ze standardowym schematem zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 5-29 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg. *Zaburzenia czynności wątroby*: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (stopień A i B w skali Child-Pugh) nie ma potrzeby dostosowania dawki. Nie ma dostępnych danych na temat stosowania memantyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Zenmem u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania Zenmem przeznaczony jest do stosowania doustnego. Produkt Zenmem należy podawać raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**: Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką, z drgawkami w wywiadzie lub u pacjentów z czynnikami predysponującymi do padaczki. Należy unikać jednoczesnego stosowania antagonistów kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), takich jak: amantadyna, ketamina czy dekskrometorfan. Związki te wywierają wpływ na ten sam układ receptorowy co memantyna, dlatego jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oraz nasilenia działań niepożądanych [głównie związanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN)]. Należy uważnie monitorować stan pacjentów, u których występują czynniki mogące prowadzić do zwiększenia pH moczu. Do czynników tych należą: drastyczne zmiany diety, np. z mięsnej na wegetariańską, lub przyjmowanie dużych dawek produktów leczniczych alkalinizujących treść żołądkową. Przyczyną zwiększenia pH moczu może

być również nerkowa kwasica cewkowa (ang. RTA, *renal tubulary acidosis*) oraz ciężkie zakażenia dróg moczowych wywołane przez bakterie z rodzaju *Proteus*. Ponieważ z większości badań klinicznych wykluczono pacjentów ze świeżo przeżytym zawałem mięśnia sercowego, z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca (NYHA III-IV) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, dostępna jest jedynie ograniczona liczba danych dotycząca podawania memantyny tym pacjentom. Z tego względu pacjentów z tymi chorobami należy podczas leczenia uważnie obserwować. Ten lek zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. Ten lek zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z otępieniem o nasileniu łagodnym do ciężkiego, leczonych memantyną (1784 pacjentów) lub przyjmujących placebo (1595 pacjentów) ogólny wskaźnik częstości występowania działań niepożądanych nie różnił się znacząco w grupie przyjmującej memantynę w porównaniu do grupy przyjmującej placebo; działania niepożądane miały zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, które z większą częstością występowały w grupie leczonej memantyną niż w grupie otrzymującej placebo były: zawroty głowy (odpowiednio 6,3% vs. 5,6%), ból głowy (5,2% vs. 3,9%), zaparcia (4,6% vs. 2,6%), senność (3,4% vs. 2,2%) i nadciśnienie tętnicze (4,1% vs. 2,8%). Następujące działania niepożądane, wymienione w poniższej tabeli, zostały zebrane podczas badań klinicznych memantyny oraz po jej wprowadzeniu do obrotu. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów, używając następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: *Niezbyt często:* zakażenia grzybicze Zaburzenia układu immunologicznego: *Często:* nadwrażliwość na lek Zaburzenia psychiczne: *Często:* senność. *Niezbyt często:* splątanie, omamy (omamy obserwowano głównie u pacjentów z ciężkim nasileniem choroby Alzheimera). *Częstość nieznana:* reakcje psychotyczne (pojedyncze przypadki odnotowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu). Zaburzenia układu nerwowego: *Często:* zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zaburzenia równowagi. *Niezbyt często:* nieprawidłowy chód. *Bardzo rzadko:* napady padaczkowe. Zaburzenia serca: *Niezbyt często:* niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: *Często:* nadciśnienie tętnicze. *Niezbyt często:* zakrzepica żylna i (lub) zatorowość Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: *Często:* duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: *Często:* zaparcia. *Niezbyt często:* wymioty. *Częstość nieznana:* zapalenie trzustki (pojedyncze przypadki odnotowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu) Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *Często:* zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. *Częstość nieznana:* zapalenie wątroby. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *Często:* ból głowy. *Niezbyt często:* zmęczenie. Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwami. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano takie przypadki u pacjentów leczonych memantyną.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 11/2019.

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych numer: 21786, 21787. Informacji w Polsce udziela: Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 375 92 00.