

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš medikamento vartojimą prašom atidžiai perskaityti šį informacinį lapelį. Kol vaisto vartojama, lapelio išmesti nereikėtų, kadangi gali prireikti perskaityti iš naujo. Jeigu kyla klausimų, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Šis medikamentas vartojamas gydytojo skyrimu. Kitiems žmonėms jo duoti negalima, kadangi gali pakenkti net tuo atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie pat.

Lapelio turinys

1. Aksuros tablečių išvaizda, pakuotė, paskirtis ir poveikis
2. Žinotina prieš vartojimą
3. Dozavimas ir vartojimo metodas
4. Nepageidaujamas poveikis
5. Laikymo sąlygos

Axura

Memantini hydrochloridum
10 mg tabletės su plėvele

Veiklioji aksuros medžiaga. Memantino hidrochloridas.

Pagalbinės medžiagos

Tablečių šerdis. Laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, magnio stearatas.

Tablečių plėvelė. Metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras (1:1), natrio laurilsulfatas, polisorbatas 80, talkas, triacetinas ir simetikono emulsija.

Registravimo liudijimo turėtojas

MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurtas prie Maino, Vokietija

Gamintojas

MERZ PHARMA GmbH + Co. KGaA, Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurtas prie Maino, Vokietija

1. AKSUROS TABLEČIŲ IŠVAIZDA, PAKUOTĖ, PASKIRTIS IR POVEIKIS

Tablečių išvaizda. Tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgos, su plėvele. Abiejose pusėse yra įspausta vagelė, dalijanti tabletę pusiau.

Pakuotė. Dėžutė, kurioje yra 28, 56 arba 112 tablečių, supakuotų į lakštus.

Paskirtis. Aksura gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga. Ja sergant, ligonis praranda atmintį, kadangi sutrinka signalų perdavimas galvos smegenyse. Jose yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Aksura priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Darydama poveikį šiems receptoriams, auksura gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

2. ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJIMĄ

Prieš vaisto vartojimą būtina perskaityti toliau pateiktą informaciją. Jeigu kas neaišku, reikia klausti gydytojo. Kalbėtis su gydytoju gali padėti slaugytojas.

Vaisto vartoti draudžiama, jeigu padidėjęs organizmo jautrumas (yra alergija) memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei tablečių medžiagai (jos išvardytos lapelio pradžioje).

Specialios atsargumo priemonės

Speciali atsarga būtina, jeigu:

- * yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- * neseniai išstiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergama staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija.

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau aksuros vartoti.

Jeigu sergama vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumu, gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus koreguoja dozę. Sunki inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems žmonėms aksuros vartoti nerekomenduojama.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino, ketamino, dekstrometorfano bei kitokių NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams aksuros vartoti nerekomenduojama.

Maistas ir gėrimai

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprstinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo organų liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumo laikotarpis

Jeigu moteris nėščia arba planuoja pastoti, būtina apie tai pasakyti gydytojui prieš aksuros vartojimą, kadangi nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Aksuros vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant aksuros, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Sąveika su kitais vaistais

Jeigu vartojama arba neseniai buvo vartota kitokių vaistų, įskaitant ir įsigytus be recepto, būtina apie tai pasakyti gydytojui prieš gydymą aksura. Pastarasis preparatas gali keisti kartu vartojamų medikamentų, ypač išvardytų toliau, poveikį, todėl gali reikėti koreguoti jų dozę.

- * Amantadino, ketamino, dekstrometorfano.
- * Dantroleno, baklofeno.
- * Cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino.
- * Hidrochlortiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlortiazido).
- * Anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų).
- * Preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžia jiems prasidėti).
- * Barbitūratų (migdomųjų medikamentų).
- * Dopaminerginės sistemos agonistų (L dopos, bromkriptino).
- * Neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie aksuros vartojimą.

3. DOZAVIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Aksuros reikia vartoti tiksliai taip, kaip skirta gydytojo. Kad vaistas būtų veiksmingas, jo būtina gerti kasdien. Jeigu dėl ko nors abejojama, reikia klausti gydytojo arba vaistininko.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydymo paros dozė yra 20 mg, t. y. reikia gerti po 1 aksuros tabletę 2 kartus per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydomosios.

Savaitės	Ryte	Popiet arba vakare
Pirma savaitė	Pusė tabletės	Vaisto gerti nereikia
Antra savaitė	Pusė tabletės	Pusė tabletės
Trečia savaitė	Viena tabletė	Pusė tabletės
Nuo ketvirtos savaitės	Viena tabletė	Viena tabletė

Pirmą savaitę reikėtų gerti po pusę tabletės (5 mg) 1 kartą per parą, antrą savaitę – po pusę tabletės (5 mg) 2 kartus per parą, trečią savaitę – po 1 tabletę (10 mg) ryte ir po pusę tabletės (5 mg) popiet arba vakare. Nuo ketvirtos savaitės galima gerti po 1 tabletę (10 mg) 2 kartus per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Aksuros reikia gerti 2 kartus per parą, išskyrus pirmą gydymo savaitę. Tabletes reikia nuryti užsigieriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Aksuros galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jos poveikis ir kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Išgėrus didesnę dozę, negu reikia

Didesnė aksuros dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).

Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus preparato išgerti įprastiniu laiku

Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.

Neišgertai dozei kompensuoti dvigubos gerti negalima.

4. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Aksura, kaip ir kiti medikamentai, gali sukelti ir šalutinį poveikį. Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo. Dažniausiai (ne daugiau kaip 2 proc. ligonių) gali pasireikšti haliucinacijos, konfūzija, nuovargis, galvos svaigimas ir skausmas. Nedažnai gali atsirasti nerimas, padidėti griaučių raumenų tonusas, prasidėti vėmimas, šlapimo pūslės infekcinė liga, padidėti lytinis potraukis.

Jeigu prasideda epilepsinių traukulių priepuoliai, galima manyti, kad jų atsiradimą šiek tiek paskatino aksura.

Jeigu pasireiškia šiame lapelyje neminėtas poveikis, reikia informuoti gydytoją arba vaistininką.

5. LAIKYMO SĄLYGOS

Aksurą reikia laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Ant kartoninės dėžutės ir lakšto nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, tablečių vartoti negalima.

6. DETALESNĖ INFORMACIJA

Dėl papildomos informacijos apie šį vaistą prašome kreiptis į įgaliotą atstovybę Lietuvoje.

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
M. Marcinkevičiaus 19 - 1
LT – 08412 Vilnius - 21
Tel: (85) 2711710

Informacijos peržiūros data
2002 M.