

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cognomem 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Cognomem 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cognomem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cognomem'i võtmist
3. Kuidas Cognomem'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cognomem'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cognomem ja milleks seda kasutatakse

Cognomem'i kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks. Cognomem kuulub dementsusevastaste ravimite gruppi.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Cognomem kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Cognomem toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

2. Mida on vaja teada enne Cognomem'i võtmist

Ärge võtke Cognomem'i:

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cognomem'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Cognomem-ravist saadavat kliinilist kasu.

Informeerige oma arsti sellest, kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häire tõttu) või raskekujuline kuseteede (uriini juhtiv struktuur) infektsioon, sest arst võib vajadusel muuta ravimi annust.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Cognomem'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Cognomem

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Cognomem võib eriti muuta järgnevat ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse mootorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopamiinergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti, et te saate ravi Cognomem'iga.

Cognomem koos toidu, joogi ja alkoholiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek), sest arst võib vajadusel muuta ravimi annust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Cognomem'i ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Seda ravimit kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Cognomem mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Cognomem sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist arstiga nõu.

3. Kuidas Cognomem'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annused

Cognomem'i soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele patsientidele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile:

1. nädal	pool 10 mg tabletti (5 mg)
2. nädal	üks 10 mg tablett (10 mg)
3. nädal	poolteist 10 mg tabletti (15 mg)
4. nädal ja edasi	kaks 10 mg tabletti üks kord päevas või üks 20 mg tablett (20 mg)

Tavaline algannus on pool 10 mg tabletti üks kord ööpäevas (1 x 5 mg) esimesel nädalal. Teisel nädalal suurendatakse seda ühe 10 mg tabletini üks kord ööpäevas (1 x 10 mg) ja kolmandal nädalal 1 ja poole 10 mg tabletini üks kord ööpäevas. Alates neljandast nädalast on tavaline annus 2 10 mg tabletti või 1 20 mg tablett üks kord ööpäevas (1 x 20 mg).

Annustamine neerufunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annus. Sellisel juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Cognomem'i võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos vähese veega alla neelata. Ravimit võib manustada koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Cognomem'i võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Cognomem'i rohkem kui ette nähtud

- Cognomem'i üleannustamise ei tohiks teile üldiselt kahju teha. Teil võivad ilmneda sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Cognomem'i võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Cognomem'i annuse manustamata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb kuni 1 kasutajal 10-st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, hingeldus, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 kasutajal 100-st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja verehüübed veenides (tromboos/trombemboolia).

Väga harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- Krambid

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimeri tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgselt on sellistest juhtumitest teatatud ka Cognomem'iga ravitud patsientidel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cognomem'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cognomem sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid.
- Abiained on

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat

Polümeerikate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 (E1521).

Kuidas Cognomem välja näeb ja pakendi sisu

Cognomem 10 mg poolitatavad, õhukese polümeerikattega tabletid.

Valged kuni valkjad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, pikkusega ligikaudu 11,1±0,2 mm ja laiusega ligikaudu 5,1±0,2 mm, poolitusjoonega mõlemal küljel.

Cognomem 20 mg poolitatavad, õhukese polümeerikattega tabletid.

Valged kuni valkjad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, pikkusega ligikaudu 13,3±0,2 mm ja laiusega ligikaudu 7,2±0,2 mm, tabletil on „snap tableti” poolitusjoon ühel küljel ja poolitusjoon teisel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Cognomem 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: PVC/alumiinium blister karbis, mis sisaldab 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Cognomem 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: PVC/alumiinium blister karbis, mis sisaldab 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

Tootja

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

București 032266

Rumeenia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Leedu, Eesti, Rumeenia, Slovakkia, Tšehhi Vabariik, Bulgaaria, Läti, Poola, Kreeka, Sloveenia ja
Küpros: Cognomem

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Eesti

Tel. +372 627 3488

Faks. +372 627 3481

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013.