

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Marbodin 10 mg filmuhúðaðar töflur memantinhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Marbodin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Marbodin
3. Hvernig nota á Marbodin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Marbodin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Marbodin og við hverju það er notað

Hvernig Marbodin virkar

Marbodin tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnstap vegna Alzheimerssjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA)-viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar lærdómur og minni er annars vegar. Marbodin tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Marbodin hefur áhrif á NMDA-viðtakana, sem bætir sendingu taugaboða og minnið.

Við hverju Marbodin er notað

Marbodin er notað við meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungi miklum til alvarlegum Alzheimerssjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Marbodin

Ekki má nota Marbodin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantinhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Marbodin er notað.

- ef þú er með sögu um flog
- ef þú hefur nýlega fengið hjartadrep (hjartaáfall), eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háþrýsting (háan blóðþrýsting).

Ef þetta á við þarf að fylgjast vel með meðferðinni og lækinn þarf reglulega að meta klínískan ábata af notkun Marbodin.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfsemi og breyta skammti memantins í samræmi við það, ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast skal samhliðanotkun eftirtalinna lyfja, amantadins (til meðferðar á Parkinsonsveiki), ketamins (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextromethorphan (yfirleitt notað við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Marbordin er ekki ráðlagt fyrir börn og unglunga undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Marbodin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum getur Marbodin breytt áhrifum eftirtalinna lyfja og læknirinn gæti þurft að breyta skammti þeirra:

- amantadin, ketamin, dextromethorphan
- dantrolen, baclofen
- cimetidin, ranitidin, procaïnamid, quinidin, quinín, nicotín
- hydriochlorothiazid (eða lyfjablöndur sem innihalda hydrochlorothiazid (HCT))
- andkólínvirk lyf (almennt notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbítúröt (almennt notuð til framkalla svefn)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dopa og bromocriptin)
- sefandi lyf (notuð við meðferð geðsjúkdóma)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Ef þú ferð á sjúkrahús skaltu láta lækninn vita að þú notar Marbodin.

Notkun Marbodin með mat eða drykk

Láttu lækninn vita ef þú hefur nýlega breytt mataræðinu verulega eða ætlar að breyta því (t.d. frá venjulegu mataræði yfir í strangt jurtafæði) eða ef þú ert með nýrnþíplublóðsýringu (renal tubulary acidosis (RTA), of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulega sýkingu í þvaggfærum (kerfið sem þvagg rennur um), þar sem læknirinn gæti þurft að breyta skammti lyfsins.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Notkun memantins er ekki ráðlögð hjá þunguðum konum.

Brjóstgjöf

Konur sem nota Marbodin eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Læknirinn mun segja þér hvort þér sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Að auki getur Marbodin haft áhrif á viðbragðshæfni, þannig að ekki verður æskilegt að aka og stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Marbodin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Marbodin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Marbodin fyrir fullorðna og aldraða sjúklinga er 20 mg einu sinni á dag. Til að draga úr hættu á aukaverkunum er skammturinn aukinn smám saman upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

Vika 1	hálf 10 mg tafla
Vika 2	ein 10 mg tafla
Vika 3	ein og hálf 10 mg tafla
Vika 4 og eftir það	tvær 10 mg töflur einu sinni á dag

Venjulegur upphafsskammtur er hálf tafla einu sinni á dag (1 x 5 mg) fyrstu vikuna. Þessi skammtur er aukinn í eina töflu einu sinni á dag (1 x 10 mg) aðra vikuna og eina og hálfa töflu einu sinni á dag þriðju vikuna. Frá og með fjórðu viku er venjulegur skammtur 2 töflur einu sinni á dag (1 x 20 mg).

Skömmun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi mun læknirinn ákveða hvaða skammtur hæfir best þínu ástandi. Ef þetta á við, á læknirinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa skal Marbodin til inntöku einu sinni á dag. Til að ná sem bestum árangri á að taka lyfið reglulega á sama tíma á hverjum degi. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Haltu áfram að taka Marbodin eins lengi og það kemur að gagni. Læknirinn á að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almenn tætti ekki vera skaðlegt að taka of mikið af Marbodin. Þú gætir fundið fyrir auknum einkennum eins og lýst er í kafla 4: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef þú tekur alltof stóran skammt af Marbodin skaltu hafa samband við læknum eða leita ráða hjá lækni, þar sem þú gætir þurft á læknishjálp að halda.

Ef gleymist að taka Marbodin

- Ef þú hefur gleymt að taka Marbodin skammtinn skaltu bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungi miklar.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkuð gildi lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, hár blóðþrýstingur og lyfjaofnæmi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Krampar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Tengsl eru talin vera á milli Alzheimerssjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvígs. Tilkynnt hefur verið um slík tilvik hjá sjúklingum á meðferð með memantini.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Marbodin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Marbodin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantinhydrolóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantin- hydrolóríði, sem jafngildir 8,31 mg af memantini.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósa, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat í töflukjarnanum; og pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), makrógól (3350) og talkúm í filmuhúðinni.

Lýsing á útliti Marbodin og pakkningastærðir

Marbodin filmuhúðaðar töflur eru hvítar, tvíkúptar, mjórri í miðjunni, 10 mm – 5,6 mm, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á báðum hliðum og ígreyphtar með '1 0' á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Þynnur með 10, 14, 15 eða 20 töflum (PVC/PE/PVDC og ál).

Marbodin filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í pakkningastærðum með 28, 30, 50, 56 eða 100 filmuhúðuðum töflum.

Þynnur með 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1 eða 20 x 1 töflu (stakskammta PVC/PE/PVDC og ál).
Marbodin filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í pakkningastærðum með 28, 30, 50, 56, 98 og
100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.