

**Polmatine (Memantini hydrochloridum).** **Skład i postać:** Polmatine 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny. Polmatine, 20 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Polmatine, 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 55 mg laktozy jednowodnej. Polmatine, 20 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 110 mg laktozy jednowodnej. Tabletkowa powlekana. Polmatine, 10 mg: białe lub prawie białe, podługne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o wymiarach 9,5 x 4,5 mm, z linią podziału; po podzieleniu rdzeń tabletek jest biały lub prawie biały. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Polmatine, 20 mg: różowe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o wymiarach 12,5 x 5,6 mm, ze zwężeniem i linią podziału po obu stronach; po podzieleniu rdzeń tabletek jest biały lub prawie biały. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu. **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 oceniać tolerancję i dawkowanie memantyny, szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Następnie należy regularnie oceniać działanie terapeutyczne memantyny oraz tolerancję leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi. Leczenie podtrzymujące może być kontynuowane dopóki utrzymuje się korzystne działanie terapeutyczne i pacjent dobrze toleruje leczenie memantyną. Przerwanie leczenia należy rozważyć, gdy brak oznak działania terapeutycznego lub w przypadku złej tolerancji leczenia. **Dawkowanie.** Dorośli. Zwiększanie dawki. Maksymalna dawka dobowo wynosi 20 mg. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, w ciągu pierwszych trzech tygodni, dawkę należy zwiększać stopniowo, o 5 mg co tydzień, do chwili osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z następującym schematem: 1. tydzień (dzień 1-7): pacjent powinien zażywać 5 mg na dobę, przez 7 dni. 2. tydzień (dzień 8-14): pacjent powinien zażywać 10 mg na dobę, przez 7 dni. 3. tydzień (dzień 15-21): pacjent powinien zażywać 15 mg na dobę, przez 7 dni. Począwszy od 4. tygodnia: pacjent powinien zażywać 20 mg na dobę. Dawka podtrzymująca. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę. Osoby w podeszłym wieku. Na podstawie badań klinicznych określono, że dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat, zalecana dawka dobowo wynosi 20 mg na dobę (dwie tabletki 10 mg raz na dobę), zgodnie z opisanym powyżej schematem podawania leku. Dzieci i młodzież. Produkt Polmatine nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Zaburzenie czynności nerek. U pacjentów z nieznacznie zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny 50 – 80 ml/min) modyfikacja dawki nie jest wymagana. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30 – 49 ml/min) dobowo dawka powinna wynosić 10 mg. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane przynajmniej przez 7 dni, dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę zgodnie ze standardowym schematem. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 5 – 29 ml/min) dawka dobowo powinna wynosić 10 mg. Zaburzenie czynności wątroby. U pacjentów z nieznacznym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (stopień A i B w skali Childa-Pugha) nie ma potrzeby modyfikacji dawki. Nie ma dostępnych danych na temat stosowania memantyny u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Nie zaleca się podawania produktu Polmatine u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. **Sposób podawania.** Produkt Polmatine należy podawać raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powlekane mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z padaczką, z drgawkami w wywiadzie lub u pacjentów z czynnikami predysponującymi do padaczki. Należy unikać równoczesnego stosowania antagonistów kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), takich jak amantadyna, ketamina czy deksrometorfan, ponieważ wywierają one wpływ na ten sam układ receptorowy co memantyna. Równoczesne podawanie tych leków 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. diety mięsnej na wegetariańską lub przyjmowanie dużych dawek preparatów alkalinizujących treść żołądkową. Przyczyną zwiększenia pH moczu może być również kwasica kanalikowo-nerkowa oraz ciężkie infekcje dróg moczowych wywołane przez bakterie z rodzaju *Proteus*. Ponieważ z większości badań klinicznych wykluczono pacjentów ze świadczeniem zawałem mięśnia sercowego, z niewyrównaną zastoinową niewydolnością krążenia (NYHA III-IV) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, dostępna jest jedynie ograniczona ilość danych dotycząca podawania memantyny tym pacjentom. Z tego względu pacjentów z tymi schorzeniami należy podczas leczenia poddać wnikliwej obserwacji. Produkt zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją laktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z otępieniem o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, leczonych memantyną (1784 pacjentów) lub przyjmujących placebo (1595 pacjentów) ogólna częstość występowania reakcji niepożądanych nie różniła się znacząco w grupie przyjmującej memantynę w porównaniu do grupy przyjmującej placebo; reakcje niepożądane miały zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego. Najczęstszymi reakcjami niepożdanymi, które z większą częstością występowały w grupie leczonej memantyną w porównaniu z grupą otrzymującą placebo były: zawroty głowy (odpowiednio 6,3% versus 5,6%), ból głowy (5,2% versus 3,9%), zaparcia (4,6% versus 2,6%), senność (3,4% versus 2,2%) i nadciśnienie tętnicze (4,1% versus 2,8%). Następujące reakcje niepożądane, wymienione poniżej, zostały zebrane podczas badań klinicznych memantyny oraz po wprowadzeniu leku do obrotu. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Reakcje niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządowych, używając następującej definicji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/10\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często zakażenia grzybicze. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często nadwrażliwość na lek. Zaburzenia psychiczne. Często senność. Niezbyt często: dezorientacja, omamy[1]. Nieznana - reakcje psychotyczne2. Zaburzenia układu nerwowego: często - zawroty głowy, zaburzenia równowagi; niezbyt często nieprawidłowy chód. Bardzo rzadko napady padaczkowe. Zaburzenia serca. Niezbyt często niewydolność serca. Zaburzenia naczyń. Często nadciśnienie. Niezbyt często zakrzepica żylna/zatorowość. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często zaparcie. Niezbyt często wymioty. Nieznana zapalenie trzustki[2]. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Niezbyt często zapalenie wątroby. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często bóle głowy. Niezbyt często zmęczenie. [1]Omamy obserwowano głównie u pacjentów z ciężkim nasileniem choroby Alzheimera. [2]Pojedyncze przypadki odnotowane po wprowadzeniu memantyny do obrotu. Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwami. Donoszono o takich przypadkach u pacjentów leczonych produktem memantyny po wprowadzeniu do obrotu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polmatine: 10 mg, 20 mg odpowiednio nr: 21436, 21437 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.10.21.