

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Morysa 10 mg potahované tablety** **Morysa 20 mg potahované tablety** memantin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Morysa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morysa užívat
3. Jak se přípravek Morysa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Morysa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Morysa a k čemu se používá**

Přípravek Morysa obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid a patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť.

Přípravek Morysa patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Přípravek Morysa ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

Přípravek Morysa se používá k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morysa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Morysa**

- jestliže jste alergický(á) na memantin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Morysa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) infarkt myokardu (srdeční příhodu), nebo pokud máte městnavé selhání srdce nebo neléčenou hypertenzi (vysoký krevní tlak)

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Morysa pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantin-hydrochloridu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látko obecně používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obecně používaný k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Morysa nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Morysa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Morysa může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léčivých látek a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (léčiva proti srážení krve)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Morysa.

### **Přípravek Morysa s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

#### Kojení

Ženy užívající přípravek Morysa nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení dopravních prostředků a obsluhu

strojů. Přípravek Morysa může změnit schopnost reakce natolik, že řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Přípravek Morysa obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Morysa užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Morysa pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. Z důvodu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout postupně podle uvedeného postupu léčby:

týden 1	polovina 10 mg tablety
týden 2	jedna 10 mg tableta
týden 3	jeden a půl 10 mg tablety
týden 4 a dále	dvě 10 mg tablety jednou denně nebo jedna 20 mg tableta jednou denně

Obvyklá úvodní dávka je polovina tablety denně (1 x 5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na jednu tabletu jednou denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na jednu a půl tablety jednou denně (1 x 10 mg + 1 x 5 mg). Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 2 tablety jednou denně (2 x 10 mg) nebo jedna 20 mg tableta jednou denně.

Tableta může být rozdělena na dvě stejné dávky.

### **Dávkování u pacientů poruchou funkce ledvin**

Pokud máte poruchu funkce ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám též bude pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

### **Způsob podání**

Přípravek Morysa se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety lze užívat při jídle nebo nalačno.

### **Délka léčby**

Pokračujte v léčbě přípravkem Morysa tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Morysa, než jste měl(a)**

Nadměrná dávka přípravku Morysa Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4. "Možné nežádoucí účinky".

V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Morysa**

Pokud opomenete užít předepsanou dávku přípravku Morysa, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) :**

- bolest hlavy
- ospalost
- zácpa
- zvýšené hodnoty jaterních testů
- závratě
- poruchy rovnováhy
- dušnost
- zvýšení krevního tlaku
- přecitlivělost na přípravek

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):**

- únava
- mykotické infekce
- zmatenost
- halucinace
- zvracení
- poruchy chůze
- srdeční selhání
- srážení krve v žilách (trombóza/tromboembolismus)

##### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):**

- křeče

##### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů nelze určit):**

- zánět slinivky břišní
- zánět jater (hepatitida)
- psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevraždnými představami a sebevraždou.

Tyto případy se vyskytly též při léčbě přípravkem Morysa.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Morysa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

HDPE lahvička: nepoužívejte déle než 75 dní po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Morysa obsahuje

Léčivá látka je memantin-hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 8,31 mg memantinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 16,62 mg memantinu.

Pomocné látky jsou:

*Jádro tablety:*

mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý

sodná sůl kroskarmelózy

hypromelóza 2910

mastek

magnesium-stearát

*Potah tablety pro 10mg tabletu* – potah Instacoat universal A05R00013 bílý (hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E171)).

*Potah tablety pro 20mg tabletu* – potah Instacoat universal A05R00608 hnědý (hypromelóza 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E 172)).

### Jak přípravek Morysa vypadá a co obsahuje toto balení

10 mg: Přípravek Morysa jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

20 mg: Přípravek Morysa jsou hnědé, bikonvexní, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Přípravek Morysa je balen v blistrech o velikosti balení 28, 42, 56 nebo 98 tablet.

Přípravek Morysa v HDPE lahvičce s bílým uzávěrem, hliníkovým víčkem a silikagelem je ve velikostech balení 30, 100 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

**Výrobce**

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Morysa

Slovenská republika: Morysa 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 4. 2024**