

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride υδροχλωρίδιο μεμαντίνης)(ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride (υδροχλωρίδιο μεμαντίνης) ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων , βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με γραμμή θραύσης και εκτυπωμένη την ένδειξη “1 0” στην μια πλευρά και “ M ” στην άλλη. Τα δισκία μπορεί να διχοτομηθούν σε δύο ίσες δόσεις.

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ωχρό προς γκρι-κόκκινο, σχήματος οβάλ-επιμήκους επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με εκτυπωμένη την ένδειξη “20” στη μία πλευρά και “MEM” στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας του Alzheimer

Δοσολογία

. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία στο memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο ανά τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Επομένως το κλινικό όφελος του memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς σε αυτό, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις κλινικές προδιαγραφές.

Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine. Συνεπώς το κλινικό όφελος της υδροχλωρικής μεμαντίνης θα πρέπει να επανεκτιμάται σε τακτική βάση. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον αναφορές θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (5 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα και μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (15 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει δυο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg (20 mg) ή ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg την ημέρα

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόσης συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες η προτεινόμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως (δυο δισκία ή ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg μια φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης 30 - 49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg ημερησίως. Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10mg την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της μεμαντίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Ebixa δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος άπαξ ημερησίως και θα πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνίσταται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθετικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνη, κεταμίνης ή dextromethorphan. Αυτά τα σκευάσματα ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και το memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παρ. 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παρ. 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουρηθικής οδού από το *βακτήριο Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης του memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα του L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως το memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειώνεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση του memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο και βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παρ. 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό του memantine και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη και νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με το memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος.
- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR (international normalised ratio) σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές (ΦΚ) μελέτες μιας δόσης σε υγιή νεαρά άτομα δεν παρατηρήθηκε σχετική δραστικής ουσίας με δραστική ουσία αλληλεπίδραση της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετφορμίνη και δονεπεξίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιή νεαρά άτομα δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Το memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη φλαβίνη που περιείχε μονοξυγενάση, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του memantine σε εγκυμονούσες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παρ. 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση του memantine στη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το memantine απεκκρίνεται στο γάλα του ανθρώπινου μαστού, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν σημειώθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις του memantine στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί χειροτέρευση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, το Ebixa έχει ήπιες έως μέτριες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, ώστε οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα .

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες στην μέτρια και σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με Ebixa και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με την Ebixa δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα της Ebixa σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6.3% έναντι 5.6% αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5.2% έναντι 3.9%), δυσκοιλιότητα (4.6% έναντι 2.6%), υπνηλία (3.4% έναντι 2.2%) και υπέρταση (4,1% έναντι 2,8%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα συσσωρεύτηκαν στις κλινικές μελέτες με Ebixa και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν κατηγοριοποιηθεί με βάση το σύστημα ταξινόμησης ανά σύστημα ή όργανο του οργανισμού, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $\leq 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $\leq 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\leq 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία). Σε κάθε

ταξινόμηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Όχι συχνές	Μολύνσεις από μύκητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία στα φάρμακα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Υπνηλία Σύγχυση Ψευδαισθήσεις ¹ Ψυχωτικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Συχνές	διαταραχές ισορροπίας
	Όχι συχνές	Διαταραχές βάδισης
	Πολύ σπάνιες	Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιολογικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Όχι συχνές	Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.	Συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Έμετος
	Άγνωστες	Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος	Συχνές Άγνωστες	Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και διαταραχές στην θέση χορήγησης	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοιες ενέργειες έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία και/ή διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βιάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κώμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό όπως νευρικότητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού οδού, υπνηλία, καταπληξία και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση της ουρίας, υποχρεωτική διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά. Άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Το memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέος-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες:

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE, mini mental state examination, στην βασική επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση περιπτώσεων υπό παρατήρηση για τη κλίμακα clinician's interview based impression of change (CIBIC-plus):

p=0.025; τη κλίμακα Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCS-ADLsev): p=0.003; και τη κλίμακα severe impairment battery (SIB): p=0.002).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις κύριες μεταβλητές: κλίμακα Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) (p=0.003) και CIBIC-plus (p=0.004) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση last observation carried forward LOCF). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτικώς καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για την γνωστική κατάσταση, την γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα. Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, p<0.0001).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Το memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το t_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση του memantine.

Κατανομή:

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος του memantine που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου του memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετατροπή:

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με το memantine εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα του 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύθηκε καταλυόμενος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε ^{14}C -memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικά.

Αποβολή:

Το memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m² και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληνώδη έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληνώδη επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παρ. 4.4). Η

αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα:

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική δραστηριότητα εντός του εύρους δοσολογίας 10 - 40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση:

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του CSF ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) του memantine, η οποία είναι 0,5 μmol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους το memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές κορυφές συγκέντρωσης ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση. Καθώς η δράση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε μακροχρόνιες μελέτες τρωκτικών ούτε μη τρωκτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυμβίβαστες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με το memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης του memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφοφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενοτοπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονιδιοτοξικότητα μετά τη δοκιμή του memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Το memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10/20 mg:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Καρμελλόζη Νατριούχος
Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10/20 mg:

Υπρομελλόζη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Τιτανίου διοξείδιο

Επιπλέον για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg:
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο

Επιπλέον για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg:
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και ερυθρό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη: PVDC/PE/PVC/Al-blister ή PP/Al-blister

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Μεγέθη συσκευασίας των 14, 28, 30, 42, 50, 56, 70, 84, 98, 100, 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 980 (10 συσκευασίες των 98) και 1000 (20 συσκευασίες των 50) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης: PVDC/PE/PVC/Al-blister ή PP/Al-blister

Μεγέθη συσκευασίας των 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 X 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία:

Μεγέθη συσκευασίας των 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 840 (20 x 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης: PVDC/PE/PVC/Al-blister ή PP/Al-blister

Μεγέθη συσκευασίας των 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την διάθεση

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/001-003

EU/1/02/219/007-012

EU/1/02/219/014-021

EU/1/02/219/023-035

EU/1/02/219/037-049

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Μαΐου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) απελευθερώνει 0.5 ml (0.5g) του διαλύματος που περιέχει 5mg memantine hydrochloride τα οποία ισοδυναμούν με 4.16 mg memantine.

Έκδοχα: Κάθε ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 100mg σορβιτόλη (E420) και 0.5mg Κάλιο, βλέπε παρ. 4.4.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμες σταγόνες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας του Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία στο memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο ανά τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Επομένως το κλινικό όφελος του memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς σε αυτό, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις κλινικές προδιαγραφές.

Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine.. Συνεπώς το κλινικό όφελος της υδροχλωρικής μεμαντίνης θα πρέπει να επανεκτιμάται σε τακτική βάση. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον αναφορές θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει 0,5 ml διαλύματος (5 mg) ισοδύναμα με ένα πάτημα της αντλίας την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει 1ml διαλύματος (10 mg) ισοδύναμα με δύο πατήματα της αντλίας την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21)

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει 1,5 ml διαλύματος (15 mg) ισοδύναμα με τρία πατήματα της αντλίας την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει 2ml διαλύματος (20 mg) ισοδύναμα με τέσσερα πατήματα της αντλίας την ημέρα

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόσης συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες η προτεινόμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως (2ml διαλύματος, ισοδύναμα με τέσσερα πατήματα της αντλίας) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης 30 - 49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg (1ml διαλύματος ισοδύναμα με δύο πατήματα της αντλίας). Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg /ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10mg (1ml διαλύματος ισοδύναμα με δύο πατήματα της αντλίας) την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της μεμαντίνης σε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Ebixa δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος άπαξ ημερησίως την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το διάλυμα μπορεί να καταναλωθεί με ή χωρίς φαγητό. Το διάλυμα δεν πρέπει να αδειάζεται ή να αντλείται απευθείας από την φιάλη ή την αντλία αλλά θα πρέπει να τοποθετείται σε ένα κουτάλι ή σε ένα ποτήρι με νερό, χρησιμοποιώντας την αντλία.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του προϊόντος βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνίσταται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθετικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνης, κεταμίνης ή dextromethorphan. Αυτά τα σκευάσματα ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και το memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παρ. 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παρ. 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουρητικής οδού από το βακτήριο *Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

Έκδοχα: το διάλυμα των πόσιμων σταγόνων περιέχει Σορβιτόλη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης του memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα του L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως το memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειώνεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση του memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο και βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παρ. 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό του memantine και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη και νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με το memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος

- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR (international normalised ratio) σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές (ΦΚ) μελέτες μιας δόσης σε υγιή νεαρά άτομα δεν παρατηρήθηκε σχετική δραστικής ουσίας με δραστική ουσία αλληλεπίδραση της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετφορμίνη και δονεπεζίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιή νεαρά άτομα δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Το memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη φλαβίνη που περιείχε μονοξυγενάση, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του memantine σε εγκυμονούσες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παρ. 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση του memantine στη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το memantine απεκκρίνεται στο γάλα του ανθρώπινου μαστού, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν σημειώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί χειροτέρευση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, το Ebixa έχει ήπιες έως και μέτριες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών ώστε οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα ,

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες στην μέτρια και σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με Ebixa και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με την Ebixa δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα της Ebixa σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6.3% έναντι 5.6% αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5.2% έναντι 3.9%), δυσκοιλιότητα (4.6% έναντι 2.6%), υπνηλία (3.4% έναντι 2.2%) και υπέρταση (4,1% έναντι 2,8).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα συσσωρεύτηκαν στις κλινικές μελέτες με Ebixa και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν κατηγοριοποιηθεί με βάση το σύστημα ταξινόμησης ανά σύστημα ή όργανο του οργανισμού, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $\leq 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $\leq 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\leq 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία). Σε κάθε ταξινόμηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Όχι συχνές	Μολύνσεις από μύκητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία στα φάρμακα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Υπνηλία Σύγχυση Ψευδαισθήσεις ¹ Ψυχωτικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Συχνές	διαταραχές ισορροπίας
	Όχι συχνές	Διαταραχές βάδισης
	Πολύ σπάνιες	Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιολογικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Όχι συχνές	Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.	Συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Έμετος
	Άγνωστες	Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος	Συχνές Άγνωστες	Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και διαταραχές στην θέση χορήγησης	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Κόπωση

¹Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

²Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοιες ενέργειες έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα:

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία και/ή διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βιάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000 mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κώμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό όπως νευρικότητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού οδού, υπνηλία, καταπληξία και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση της ουρίας, υποχρεωτική διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά. Άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Το memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέος-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία στην κλίμακα mini mental state examination (MMSE) στην βασική

επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση observed cases για τη κλίμακα clinican's interview based impression of change, CIBIC-plus: $p=0.025$, τη κλίμακα Alzheimer's disease cooperative study – activities of the daily living ADCS-ADLsev: $p=0.003$, την κλίμακα severe impairment battery SIB: $p=0.002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις κύριες μεταβλητές: Alzheimer's disease assessment scale ADAS-cog ($p=0.003$) και CIBIC-plus ($p=0.004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση last observation carried forward LOCF). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτική καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για την γνωστική κατάσταση, την γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα. Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, $p<0.0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Το memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το t_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση του memantine.

Κατανομή:

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος του memantine που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου του memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετατροπή:

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με το memantine εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρωπίνου μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα του 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύθηκε καταλυόμενος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε ^{14}C -memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικάς.

Αποβολή:

Το memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m^2 και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληνώδη έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληνώδη επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παρ. 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα:

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική δραστηριότητα εντός του εύρους δοσολογίας 10 - 40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση:

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του CSF ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) του memantine, η οποία είναι 0,5 μmol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους το memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές κορυφές συγκέντρωσης ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση. Καθώς η δράση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε μακροχρόνιες μελέτες τρωκτικών ούτε μη τρωκτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυμβίβαστες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με το memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης του memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενοτοπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονιδοτοξικότητα μετά τη δοκιμή του memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Το memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβικό κάλιο
Σορβιτόλη E420
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

Εφόσον ανοιχτεί, το περιεχόμενο της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.

Η φιάλη με την αντλία μπορεί να φυλλάσσεται και να μεταφέρεται μόνο σε όρθια θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

50 ml (και 10 x 50 ml) σε γυάλινες φιάλες χρώματος καφέ (Υδρολυτική Τάξη II) και 100 ml σε γυάλινες φιάλες χρώματος καφέ (Υδρολυτική Τάξη III).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Πριν από την πρώτη χρήση, η δοσομετρική αντλία θα πρέπει να εφαρμοστεί στην φιάλη. Για να αφαιρεθεί το βιδωτό καπάκι από την φιάλη, πρέπει να περιστραφεί αριστερόστροφα και να ξεβιδώσει πλήρως (εικόνα 1)

1.



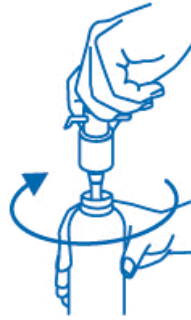
Τοποθετώντας την δοσομετρική αντλία στην φιάλη:

Η δοσομετρική αντλία θα πρέπει να αφαιρεθεί από το πλαστικό σακουλάκι (εικόνα 2) και να τοποθετηθεί στο επάνω μέρος της φιάλης βυθίζοντας τον πλαστικό σωλήνα προσεκτικά μέσα στην φιάλη. Τότε η δοσομετρική αντλία χρειάζεται να κρατηθεί πάνω στον λαιμό της φιάλης και να περιστραφεί δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει σταθερά (εικόνα 3). Για την προτιθέμενη χρήση η δοσομετρική αντλία εφαρμόζεται μόνο μια φορά κατά την έναρξη της χρήσης και ποτέ δεν πρέπει να αφαιρείται.

2.



3.



Χρήση της δοσομετρικής αντλία για χορήγηση:

Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας έχει δύο θέσεις και είναι εύκολο να περιστραφεί – αριστερόστροφα (ανοικτή θέση) και δεξιόστροφα (κλειστή θέση). Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας δεν πρέπει να ωθείται προς τα κάτω όταν βρίσκεται στην κλειστή θέση. Για να γίνει αυτό, η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας θα πρέπει να είναι στραμμένη με κατεύθυνση του βέλους σε περίπου ένα όγδοο της στροφής, έως ότου πέσει η αντίσταση (εικόνα 4).

4.

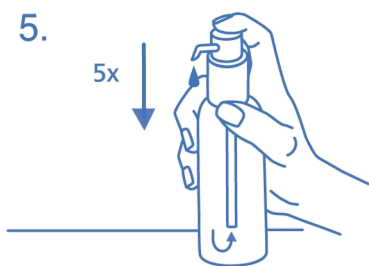


Η δοσομετρική αντλία είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

Προετοιμάζοντας την δοσομετρική αντλία:

Όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά η δοσομετρική αντλία δεν παρέχει την σωστή ποσότητα του χορηγούμενου από του στόματος διαλύματος.

Για τον λόγο αυτό η αντλία πρέπει να ετοιμάζεται (δοκιμάζεται) πατώντας πλήρως την κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας προς τα κάτω 5 συνεχόμενες φορές (εικόνα 5).



Το διάλυμα που παρέχεται απορρίπτεται. Την επόμενη φορά που η δοσομετρική αντλία πατηθεί πλήρως προς τα κάτω (ισοδυναμεί με ένα πάτημα της αντλίας), παρέχει την σωστή δόση (1 πάτημα της αντλίας είναι ισοδύναμο με 0.5 ml από του στόματος χορηγούμενου διαλύματος και περιέχει 5 mg της δραστικής ουσίας memantine hydrochloride; Εικόνα 6).

6.



Η σωστή χρήση της δοσομετρικής αντλίας:

Η φιάλη θα πρέπει να είναι τοποθετημένη σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια, για παράδειγμα πάνω σε ένα τραπέζι και να χρησιμοποιείται μόνο σε όρθια θέση. Ένα ποτήρι με λίγο νερό ή ένα κουτάλι πρέπει να υπάρχει κάτω το στόμιο και η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας πρέπει να έχει πατηθεί προς τα κάτω δυνατά αλλά με ήρεμο και σταθερό τρόπο (όχι πολύ αργά) μέχρι το τέρμα (εικόνα 7, εικόνα 8).

7.



8.



Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας μπορεί τότε να απελευθερωθεί και είναι έτοιμη για το επόμενο πάτημα της αντλίας.

Η δοσομετρική αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με την memantine hydrochloride στην φιάλη με την οποία παρέχεται, όχι για άλλες ουσίες ή περιεχόμενα. Εάν η αντλία δεν λειτουργεί όπως περιγράφηκε κατά την προτιθέμενη χρήση και σύμφωνα με τις οδηγίες, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον θεράποντα ιατρό ή τον φαρμακοποιό. Η δοσομετρική αντλία θα πρέπει να κλείνει μετά την χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/005-006
EU/1/02/219/013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2002
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Μαΐου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 4,15 mg memantine.
Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.
Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 12,46 mg memantine.
Το κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων , βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg είναι λευκά προς υπόλευκα, οβάλ-επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία φέροντα τη χάραξη «5» στην μια πλευρά και τη χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι, ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με γραμμή θραύσης και εκτυπωμένη την ένδειξη “1 0” στην μια πλευρά και “ M ” στην άλλη. Το δισκίο μπορεί να διχοτομηθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg είναι πορτοκαλί προς γκρι-πορτοκαλί, οβάλ-επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, φέροντα τη χάραξη «15» στην μια πλευρά και την χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι οχρά προς γκρι-κόκκινα, οβάλ-επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία φέροντα τη χάραξη «20» στην μια πλευρά και την χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας του Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία

στο memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο ανά τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Επομένως το κλινικό όφελος του memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς σε αυτό, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις κλινικές προδιαγραφές.

Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine.. Συνεπώς το κλινικό όφελος της υδροχλωρικής μεμαντίνης θα πρέπει να επανεκτιμάται σε τακτική βάση. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον αναφορές θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg την ημέρα η οποία αυξάνεται διαδοχικά τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας φτάνοντας την συνιστώμενη δόση συντήρησης όπως περιγράφεται ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg την ημέρα (λευκό προς υπόλευκο, οβάλ επιμήκη) για 7 ημέρες

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg την ημέρα (ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 15 mg την ημέρα (γκρι - πορτοκαλί, οβάλ- επιμήκη) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (ημέρες 22-28)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg την ημέρα (γκρι- κόκκινο, οβάλ επιμήκη) για 7 ημέρες.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Βάσει των κλινικών μελετών, η συνιστώμενη δόση για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι 20 mg την ημέρα (20 mg μια φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30 - 49ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg ημερησίως. Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της μεμαντίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από του στρώματος άπαξ ημερησίως και θα πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνίσταται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθετικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνης, κεταμίνης ή dextromethorphan. Αυτά τα σκευάσματα ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και το memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα [ΚΝΣ]) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παρ. 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παρ. 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουρητικής οδού από το *βακτήριο Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης του memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα του L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως το memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειώνεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση του memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο και βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παρ. 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό του memantine και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη και νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με το memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος.

- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχωρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR (international normalised ratio) σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές (PK) μελέτες μιας δόσης σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική αλληλεπίδραση δραστικής ουσία με δραστική ουσία της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετφορμίνη και δονεπεζίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Το memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη φλαβίνη που περιείχε μονοξυγενάση, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του memantine σε εγκυμονούσες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παρ. 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση του memantine στη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το memantine απεκκρίνεται στο γάλα του ανθρώπινου μαστού, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν σημειώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί χειροτέρευση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, το Ebixa έχει ήπια έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και την χρήση μηχανών ώστε οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες στην μέτρια και σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με Ebixa και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Ebixa δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα του Ebixa σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6.3% έναντι 5.6% αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5.2% έναντι 3.9%), δυσκοιλιότητα (4.6% έναντι 2.6%), υπνηλία (3.4% έναντι 2.2%) και υπέρταση (4,1% έναντι 2,8%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα συσσωρεύτηκαν στις κλινικές μελέτες με Ebixa και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, βάσει της ακόλουθης συνθήκης πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), άγνωστες (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν από τα υπάρχοντα δεδομένα). Σε κάθε ταξινόμηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Όχι συχνές	Μολύνσεις από μύκητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία στα φάρμακα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Υπνηλία Σύγχυση Ψευδαισθήσεις ¹ Ψυχωτικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Συχνές	διαταραχές ισορροπίας
	Όχι συχνές	Διαταραχές βάδισης
	Πολύ σπάνιες	Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιολογικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Όχι συχνές	Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.	Συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Έμετος
	Άγνωστες	Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος	Συχνές	Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας
	Άγνωστες	Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και διαταραχές στην θέση χορήγησης	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοιες ενέργειες έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα:

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία και/ή διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140 mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000 mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κόμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό όπως νευρικότητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού οδού, υπνηλία, καταπληξία και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση της ουρίας, υποχρεωτική διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά. Άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Το memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέος-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE-mini mental health examination στην βασική επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση observed cases για τη CIBIC clinician's interview based impression of change plus: $p=0.025$, ADCS— Alzheimer's disease cooperative study - activities of daily living ADLsev: $p=0.003$, SIB – severimpairment battery: $p=0.002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις κύριες μεταβλητές: ADAS – Alzheimer's disease assessment scale -cog ($p=0.003$) και CIBIC-plus ($p=0.004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση LOCF – last observationcarried forward). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτικώς καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για την γνωστική κατάσταση, την γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα.

Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, $p<0.0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το t_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση του memantine.

Κατανομή

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος του memantine που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου του memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετατροπή

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με το memantine εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα του 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύθηκε καταλυόμενος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε ^{14}C -memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικά.

Αποβολή

Το memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m² και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληνώδη έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληνώδη επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παρ. 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική δραστηριότητα εντός του εύρους δοσολογίας 10 - 40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του CSF ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) του memantine, η οποία είναι 0,5 μmol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους το memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές κορυφές συγκέντρωσης ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενοτοπιώδη κατάσταση και νέκρωση. Καθώς η δράση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε μακροχρόνιες μελέτες τρωκτικών ούτε μη τρωκτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυμβίβαστες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με το memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης του memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενοτοπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονιδιοτοξικότητα μετά τη δοκιμή του memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Το memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου για τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5/10/15/20 mg:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου για τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5/10/15/20 mg:

Υπρομελλόζη

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Διοξείδιο του τιτανίου

Επιπλέον για τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο των 10 mg

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο

Επιπλέον για τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο των 15 mg και 20 mg

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε συσκευασία περιέχει 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε 4 PVDC/PE/PVC/A1-κυψέλες ή PP/A1-κυψέλες με 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg, 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg και 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την διάθεση

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/022

EU/1/02/219/036

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Μαΐου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΥΥΥΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του/των παρασκευαστή/ών που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
ΔΑΝΙΑ.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφο 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και οποιεσδήποτε επακόλουθες ενημερώσεις που έχουν δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο ΚΑΔ θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΒΛΙΣΤΕΡ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
49 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/016 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/007 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/001 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/017 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/010 49 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/002 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/008 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/014 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/018 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/019 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/020 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/015 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/003 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/011 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/009 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 10 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μέρος μίας σύνθετης συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/021 980 (10 πακέτα των 98) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/219/012 1.000 (20 πακέτα των 50) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 10 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σύνθετη συσκευασία: 980 (10 πακέτα των 98) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σύνθετη συσκευασία: 1.000 (20 πακέτα των 50) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/021 980 (10 X 98) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/ 012 1000 (20 x 50) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 10 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM.XXXX}
Διαβάστε τη σφραγίδα

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}
Διαβάστε τη σφραγίδα

5. ΑΛΛΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5 mg/ πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) απελευθερώνει 0.5 ml διαλύματος που περιέχει 5mg memantine hydrochloride τα οποία ισοδυναμούν με 4.16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβικό κάλιο και σορβιτόλη E420.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα.

50 ml.

100 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά ημερησίως
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.
Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/005 50 ml.
EU/1/02/219/006 100 ml.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

Ebixa 5 mg/ πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5mg/ πάτημα δοσομετρικής αντλίας,,πόσιμο διάλυμα
memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) απελευθερώνει 0.5 ml διαλύματος που περιέχει 5mg memantine hydrochloride τα οποία ισοδυναμούν με 4.16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβικό κάλιο και σορβιτόλη E420.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

50 ml

Μέρος μίας σύνθετης συσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά ημερησίως
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.
Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/013 500 ml (10 φιάλες των 50 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 5 mg/ πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα
memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) απελευθερώνει 0.5 ml (0.5g) του διαλύματος που περιέχει 5mg memantine hydrochloride τα οποία ισοδυναμούν με 4.16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβικό κάλιο και σορβιτόλη E420
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

Σύνθετη συσκευασία: 500 ml (10 φιάλες των 50 ml) πόσιμο διάλυμα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά ημερησίως
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM.XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.
Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/013 500 ml (10 φιάλες των 50 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 28 ΔΙΣΚΙΩΝ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ – ΣΧΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 4,15 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 12,46 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία έναρξης της θεραπείας
Κάθε συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για σχήμα θεραπείας 4 εβδομάδων περιέχει:
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 5 mg
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 10 mg
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 15 mg
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 20 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια φορά την ημέρα
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση

Λάβετε μόνο ένα δισκίο την ημέρα

Ebixa 5 mg
Memantine hydrochloride
Εβδομάδα 1, Ημέρα 1 2 3 4 5 6 7

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 5 mg

Ebixa 10 mg

Memantine hydrochloride

Εβδομάδα 2, Ημέρα 8 9 10 11 12 13 14

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 10 mg

Ebixa 15 mg

Memantine hydrochloride

Εβδομάδα 3, Ημέρα 15 16 17 18 19 20 21

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 15 mg

Ebixa 20 mg

Memantine hydrochloride

Εβδομάδα 4, Ημέρα 22 23 24 25 26 27 28

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa 20 mg

Για συνέχιση της θεραπείας παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/022 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/036 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16.62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
14 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
28 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
42 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
49 x 1 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
56 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
56 x 1 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
70 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
84 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
98 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
98 x 1 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
100 x 1 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
112 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
840 (20 x 42) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια φορά την ημέρα
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/023 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/024 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/025 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/026 49 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/027 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/028 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/029 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/030 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/031 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/032 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/033 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/034 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/037 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/038 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/039 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/040 49 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/041 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/042 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/043 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/044 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/045 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/046 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/047 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/048 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 20 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Μέρος μίας σύνθετης συσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια φορά την ημέρα
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM.XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/035 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/049 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 20 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16.62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σύνθετη συσκευασία: 840 (20 πακέτα των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μια φορά την ημέρα
Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ.ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/219/035 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
EU/1/02/219/049 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Ebixa 20 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

H. Lundbeck A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM.XXXX}
Διαβάστε τη σφραγίδα

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}
Διαβάστε τη σφραγίδα

5. ΑΛΛΑ

Δευτέρα → Τρίτη → Τετάρτη → Πέμπτη → Παρασκευή → Σάββατο → Κυριακή

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Ebixa 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa
3. Πώς να πάρετε το Ebixa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του

Το Ebixa περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Ebixa ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Ebixa ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Ebixa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa

Μην πάρετε το Ebixa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού(αναφέρονται στην παράγραφο 6) .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ebixa:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Ebixa να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ebixa δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ebixa

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Ebixa μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιψυχωσικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Ebixa.

Το Ebixa με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε πρόσφατως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Ebixa δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Ebixa ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

3. Πως να πάρετε το Ebixa

Πάρετε πάντα το Ebixa αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η προτεινόμενη δόση Ebixa για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

εβδομάδα 1	μισό δισκίο των 10 mg
εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10mg
εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
εβδομάδα 4 και έπειτα	2 δισκία των 10 mg μια φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα (1x 10mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα δισκίο και μισό δισκίο μια φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία μια φορά την ημέρα (1x20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα). Για να επωφεληθείτε από την θεραπεία πρέπει να παίρνετε τα φάρμακα τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Ebixa για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε.. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebixa από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Ebixa δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Ebixa επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebixa

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Ebixa περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες στους 10.000):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Ebixa

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ebixa

- Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 10mg Memantine Hydrochloride ισοδύναμο με 8.31mg memantine.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Καρμελλόζη νατριούχος, Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, και Στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου, και Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Τιτανίου διοξείδιο (E 171) και Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Ebixa και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa εμφανίζονται ως ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με γραμμή θραύσης και χαραγμένη την ένδειξη "1 0" στην μια πλευρά και " M M " στην άλλη. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων, 28 δισκίων, 30 δισκίων, 42 δισκίων, 49 x 1 δισκίων, 50 δισκίων, 56 δισκίων, 56 x 1 δισκίων, 70 δισκίων, 84 δισκίων, 98 δισκίων, 98 x 1 δισκίων, 100 δισκίων, 100 x 1 δισκίων, 112 δισκίων 980 (10 x 98) δισκίων ή 1000 (20x 50) δισκίων. Οι συσκευασίες των 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένων με υμένιο δισκίων εμφανίζονται σε συσκευασία δόσης μονάδας.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

H. Lundbeck A/S, Taani
Tel: + 45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 9108

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Latvija
H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

United Kingdom
Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY

Λοιπές πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Ebixa 5 mg/ πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο διάλυμα
Memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa
3. Πώς να πάρετε το Ebixa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του

Το Ebixa περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Ebixa ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Ebixa ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Ebixa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa

Μην πάρετε το Ebixa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ebixa:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων

- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Ebixa να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ebixa δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ebixa

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Ebixa μπορεί να μεταβάλλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Ebixa.

Το Ebixa με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Ebixa δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Ebixa ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Ebixa περιέχει Σορβιτόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει.

Επιπρόσθετα, αυτό το φάρμακο περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1mmol (39gr) ανά δόση, που σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά καθαρό από κάλιο.

3. Πως να πάρετε το Ebixa

Παίρνετε πάντα το Ebixa αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ένα πάτημα της δοσομετρικής αντλίας περιέχει 5mg memantine hydrochloride

Η προτεινόμενη δόση Ebixa για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι τέσσερα πατήματα της δοσομετρικής αντλίας προς τα κάτω, ισοδύναμες με 20 mg μια φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

εβδομάδα 1	ένα πάτημα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 2	δύο πατήματα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 3	τρία πατήματα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 4 και έπειτα	τέσσερα πατήματα της δοσομετρικής αντλίας

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι ένα πάτημα της δοσομετρικής αντλίας προς τα κάτω μία φορά ημερησίως (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Η δόση αυτή αυξάνεται τη δεύτερη εβδομάδα σε δύο πατήματα της δοσομετρικής αντλίας μία φορά ημερησίως (1 x 10mg) και την τρίτη εβδομάδα σε τρία πατήματα της δοσομετρικής αντλίας μία φορά ημερησίως (1 x 15mg). Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνιστώμενη δόση είναι τέσσερα πατήματα της δοσομετρικής αντλίας μία φορά ημερησίως (1 x 20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να έχετε όφελος από την θεραπεία πρέπει να παίρνετε τις σταγόνες τακτικά κάθε μέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό. Το διάλυμα μπορεί να λαμβάνεται με ή και χωρίς τροφή.

Για λεπτομερείς οδηγίες πάνω στην προετοιμασία και την χρήση του προϊόντος βλέπε στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Ebixa για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebixa από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Ebixa δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Ebixa επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebixa

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Ebixa περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες στους 10.000):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Ebixa

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά το Ημ.Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.

Εφόσον ανοιχτεί, το περιεχόμενο της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

Η φιάλη με την αντλία πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται μόνο σε όρθια θέση.

ΜΗΝ πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ebixa

- Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) παρέχει 0,5 ml διαλύματος που περιέχει 5mg Memantine hydrochloride τα οποία ισοδυναμούν με 4,16mg memantine.
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβικό κάλιο, σορβιτόλη E420, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Ebixa

Το διάλυμα Ebixa διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

Το διάλυμα Ebixa διατίθεται σε φιάλες των 50 ml, 100 ml και 10 x 50 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο , παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S, Taani
Tel: + 45 36301311

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 9108

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY

Λοιπές πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για την σωστή χρήση της αντλίας

Το διάλυμα δεν πρέπει να αφαιρείται ή να αντλείται απευθείας από την φιάλη ή την αντλία. Μετρήστε τη δόση σε ένα κουτάλι ή σε ένα ποτήρι με νερό, χρησιμοποιώντας την αντλία.

Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι της φιάλης:

Το καπάκι πρέπει να γυρίσει αριστερόστροφα, να ξεβιδώσει τελείως και να απομακρυνθεί (εικόνα 1).

1.

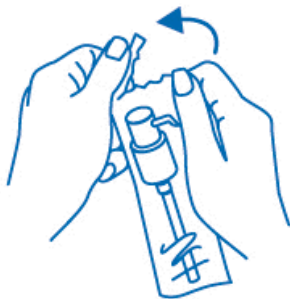


Τοποθετώντας την δοσομετρική αντλία στην φιάλη:

Αφαιρέστε την αντλία από το πλαστικό σακουλάκι (εικόνα 2) και τοποθετείστε την στο επάνω μέρος της φιάλης. Τοποθετήστε βυθίζοντας τον πλαστικό σωλήνα προσεκτικά στην φιάλη. Κρατήστε την δοσομετρική αντλία πάνω στον λαιμό της φιάλης και περιστέψτε την δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει σταθερά (εικόνα 3).

Η δοσομετρική αντλία βιδώνεται μόνο μια φορά κατά την έναρξη της χρήσης και ποτέ δεν πρέπει να ξεβιδώνεται.

2.



3.



Πως λειτουργεί η δοσομετρική αντλία:

Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας έχει δύο θέσεις και είναι εύκολο να περιστραφεί:

- αριστερόστροφα για να ανοίξει

- δεξιόστροφα για να κλείσει

Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας δεν πρέπει να ωθείται προς τα κάτω όταν βρίσκεται στην κλειστή θέση. Για να ανοίξει, περιστρέψτε την κεφαλή της αντλίας προς στην κατεύθυνση του βέλους έως ότου να μην μπορεί να στραφεί περαιτέρω (περίπου ένα όγδοο της στροφής, εικόνα 4). Η δοσομετρική αντλία είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

4.

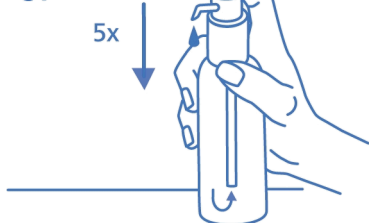


Προετοιμάζοντας την δοσομετρική αντλία:

Όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά η δοσομετρική αντλία δεν παρέχει την σωστή ποσότητα του χορηγούμενου από του στόματος διαλύματος.

Για τον λόγο αυτό η αντλία πρέπει να ετοιμάζεται (δοκιμάζεται) πατώντας πλήρως την κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας προς τα κάτω 5 συνεχόμενες φορές (εικόνα 5).

5.



Το διάλυμα που παρέχεται απορρίπτεται. Την επόμενη φορά που η δοσομετρική αντλία πατηθεί πλήρως προς τα κάτω (ισοδυναμεί με ένα πάτημα της αντλίας), παρέχει την σωστή δόση (Εικόνα 6).

6.



Η σωστή χρήση της δοσομετρικής αντλίας:

Τοποθετείστε τη φιάλη σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια, για παράδειγμα πάνω σε ένα τραπέζι και χρησιμοποιείτε την μόνο σε όρθια θέση. Κρατήστε ένα ποτήρι με λίγο νερό ή ένα κουτάλι κάτω από το στόμιο. Πατήστε προς τα κάτω την κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας δυνατά αλλά με ήρεμο και σταθερό τρόπο - όχι πολύ αργά - μέχρι το τέρμα (εικόνα 7, εικόνα 8).

7.



8.



Η κεφαλή της δοσομετρικής αντλίας μπορεί τότε να απελευθερωθεί και είναι έτοιμη για το επόμενο πατημα της δοσομετρικής αντλίας.

Η δοσομετρική αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με διάλυμα του Ebixa στην φιάλη με την οποία παρέχεται, όχι για άλλες ουσίες ή περιεχόμενα. Εάν η αντλία δεν λειτουργεί σωστά συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή ένα φαρμακοποιό. Κλείστε την δοσομετρική αντλία μετά την χρήση του Ebixa.

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Ebixa 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ebixa 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ebixa 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa
3. Πώς να πάρετε το Ebixa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του

Το Ebixa περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Ebixa ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Ebixa ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Ebixa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa

Μην πάρετε το Ebixa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6) .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ebixa:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Ebixa να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ebixa δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ebixa

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Συγκεκριμένα το Ebixa μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Ebixa.

Το Ebixa με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Ebixa δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Ebixa ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

3. Πως να πάρετε το Ebixa

Η συσκευασία εκκίνησης θεραπείας Ebixa χρησιμοποιείται μόνο για την έναρξη της θεραπείας με Ebixa.

Πάρτε πάντα το Ebixa αυστηρώς όπως σας είτε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η προτεινόμενη δόση θεραπείας Ebixa των 20 mg την ημέρα επιτυγχάνεται με σταδιακή αύξηση του Ebixa κατά τις 3 πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Το θεραπευτικό σχήμα αναγράφεται και στη συσκευασία εκκίνησης θεραπείας. Παίρνετε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα.

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7):

Πάρτε ένα δισκίο των 5 mg μια φορά την ημέρα (λευκό προς υπόλευκο, οβάλ- επιμήκη) για 7 ημέρες

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14):

Πάρτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Πάρτε ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα (γκρι - πορτοκαλί, οβάλ- επιμήκη) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (ημέρες 22-28):

Πάρτε ένα δισκίο των 20 mg την ημέρα (γκρι- κόκκινο, οβάλ επιμήκη) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 1	5 mg δισκίο
Εβδομάδα 2	10 mg δισκίο
Εβδομάδα 3	15 mg δισκίο
Εβδομάδα 4 και έπειτα	20 mg δισκία μια φορά την ημέρα

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Για την συνέχιση της θεραπείας συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Ebixa για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebixa από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Ebixa δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Ebixa επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebixa

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Ebixa περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Οχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Παγκρεατίτιδα, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. ΛΗΞΗΣ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ebixa

- Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 5/10/15/20 mg Memantine Hydrochloride, ισοδύναμα με 4,15/ 8,31/ 12,46/ 16,62 mg memantine.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι του Ebixa 5/10/15 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου: και υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και επιπλέον για το Ebixa των 10mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι το οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172) και για το Ebixa των 15 mg και Ebixa των 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι το οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο (E 172), όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Ebixa

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa των 5 mg είναι λευκά προς υπόλευκα, οβάλ-επιμήκη με τη χάραξη «5» στην μία πλευρά και τη χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa των 10 mg είναι ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με γραμμή θραύσης και χαραγμένη την ένδειξη “1 0” στην μια πλευρά και “ M ” στην άλλη. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa των 15 mg είναι πορτοκαλί προς γκρι-πορτοκαλί , οβάλ-επιμήκη με τη χάραξη «15» στη μία πλευρά και τη χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa των 20 mg είναι οχρά προς γκρι-κόκκινο, οβάλ-επιμήκη, με τη χάραξη «20» στη μία πλευρά και τη χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

H. Lundbeck A/S, Taani
Tel: + 45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 9108

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY

Λοιπές πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Ebixa 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa
3. Πώς να πάρετε το Ebixa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του

Το Ebixa περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Ebixa ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Ebixa ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Ebixa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa

Μην πάρετε το Ebixa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6) .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ebixa:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων

- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρατε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Ebixa να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρατε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Εάν υποφέρατε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό) δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ebixa δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ebixa

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Ebixa μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Ebixa.

Το Ebixa με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα.

Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Ebixa δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Ebixa ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

3. Πώς να πάρετε το Ebixa

Πάρετε πάντα το Ebixa αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας..

Η προτεινόμενη δόση θεραπείας Ebixa για τους ενήλικες και τα ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg την ημέρα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών η δόση αυξάνεται σταδιακά σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω, είναι διαθέσιμα δισκία διαφορετικών δυνάμεων.

Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας Ebixa επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί ή συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή της 4^{ης} εβδομάδας.

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνεται τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής.

Συνεχίστε να παίρνετε το Ebixa για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε τακτική βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebixa από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Ebixa δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Ebixa επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebixa

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Ebixa περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Οχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Παγκρεατίτιδα, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ebixa

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ebixa

- Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg Memantine Hydrochloride, ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου: και υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου κίτρινο και κόκκινο (E 171) όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Ebixa

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι οχρά προς γκρι-κόκκινο, οβάλ-επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τη χάραξη «20» στη μία πλευρά και τη χάραξη «MEM» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων, 28 δισκίων, 42 δισκίων, 49 x 1 δισκίων, 56 δισκίων, 56 x 1 δισκίων, 70 δισκίων, 84 δισκίων, 98 δισκίων, 98 x 1 δισκίων, , 100 x 1 δισκίων, 112 δισκίων ή 840 (20 x 42) δισκίων. Οι συσκευασίες των 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων εμφανίζονται σε συσκευασία δόσης μονάδας.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο , παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 5357979

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

H. Lundbeck A/S, Taani
Tel: + 45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Victor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 9108

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά ΜΜ/ΥΥΥΥ

Λοιπές πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>