

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Axura 10 mg филмирани таблетки

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Axura 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Axura 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 4,15 mg мемантин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 12,46 mg мемантин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

Axura 20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Axura 10 mg филмирани таблетки

Бледо жълти до жълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта и с маркировка „1-0” от едната страна и „М М” от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Филмираните таблетки от 5 mg са бели до почти бели, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „5”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

Филмираните таблетки от 10 mg са бледо жълти до жълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта и маркировка „1-0” от едната страна и „М М” от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Филмираните таблетки от 15 mg са оранжеви до сивооранжеви, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „15”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

Филмираните таблетки от 20 mg са бледочервени до сивочервени, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

Axura 20 mg филмирани таблетки

Бледочервени до сивочервени, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменцията на Алцхаймер.

Дозировка

Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да следи приема на лекарствения продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да бъдат преоценявани редовно, за предпочитане до три месеца след началото на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението трябва да се преоценява на регулярна основа, в съответствие с настоящите клинична ръководства. Поддържащото лечение може да бъде продължено докато терапевтичната полза е задоволителна и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за отпадане на терапевтичния ефект или ако пациента не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина.

Axura 10 mg филмирани таблетки

Възрастни

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg на ден. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно повишаване на дозата с 5 mg на седмица през първите 3 седмици, както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема половин филмирана таблетка от 10 mg (5 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg (10 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една и половина филмирана таблетка от 10 mg (15 mg) дневно в продължение на 7 дни.

От Седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема две филмирани таблетки от 10 mg (20 mg) дневно.

Поддържаща доза

Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчваната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg на ден (две таблетки от 10 mg веднъж дневно), както е посочено по-горе.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Възрастни

Титриране на дозата

Препоръчваната начална доза е 5 mg на ден, която постепенно се увеличава през първите 4 седмици от лечението, за да се достигне препоръчваната поддържаща доза както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg на ден (бяла до почти бяла, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg на ден (бледо жълта до жълта, елипсовидни) в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg на ден (сивооранжева, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg на ден (сивочервена, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Поддържаща доза

Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg на ден.

Пациенти в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчваната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg на ден (20 mg веднъж дневно), както е посочено по-горе.

Axura 20 mg филмирани таблетки

Възрастни

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg на ден. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно повишаване на дозата с 5 mg на седмица през първите 3 седмици, както следва. За постепенното повишаване се предлагат таблетки с друга доза.

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg дневно в продължение на 7 дни.

От Седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчваната доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg на ден, както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50-80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30–49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg на ден. При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде увеличена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5-29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg на ден.

Чернодробно увреждане

При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагане на Ахига при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ахига при деца на възраст под 18 години не е установена. Липсват данни.

Начин на приложение

Ахига трябва да се прилага веднъж дневно, и всеки ден да се приема по едно и също време. Филмираните таблетки може да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (свързани главно с централната нервна система (ЦНС) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вижте точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вижте точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализирани стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus bacteria*.

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III–IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Начинът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени действието им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото може да се отнася до кетамина и декстрометорфана (вижте точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишение на плазмените нива.
- Има вероятност за понижаване на серумното ниво на хидрохлоротиазид (НСТ), когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или с комбинация, включваща НСТ.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

При фармакокинетични (ФК) изпитвания при еднократно приложение при млади здрави доброволци не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

При клинично изпитване при млади здрави доброволци не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за бременни, лекувани с мемантин. Експерименталните проучвания при животни показват възможност за намалено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вижте точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали мемантин се излъчва с човешкото мляко, но, като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно.. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

Фертилитет

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти на мемантин при неклинични проучвания по отношение на фертилитета при мъжки и женски животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и влошава способността за работа с машини. Освен това Ахуга повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Ахуга и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Ахуга не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често появяващите се нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на Ахуга, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %) и сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1 % срещу 2,8 %).

Нежеланите реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Ахуга и след пускането му на пазара. При всяко групиране в зависимост от честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органна класификация, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психиатрични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
	Честота	

Системо-органични класове	Честота	Нежелана реакция
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени функционални чернодробни показатели
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани в постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни идеи и опити за самоубийство. В постмаркетинговия опит такива случаи се съобщават при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Има ограничен опит със случаи на предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми

Случаите на относително високо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял при перорален прием на общо 2 000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмофереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на високо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение

При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, засилена диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броя на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и неконкурентен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до нарушено функциониране на невроните.

Клинични проучвания

При проведено проучване с монотерапия при група пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от мини изследване на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) – при основа 3 до 14) са проследени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи за впечатлението на клинициста за промяна, въз основа на разговор (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

При проведено проучване с мемантин като монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ MMSE-резултат при основа 10 до 22) са обхванати 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на основните точки: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани - общо 470 пациенти (изходен общ MMSE-резултат при основа 11 до 23). При проспективно дефинирания първичен анализ през 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първична ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE-резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с придружаващо влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мемантин има абсолютна бионаличност приблизително 100 %. t_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение

Дневните дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин, които варират от 70 до 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) с големи интериндивидуални различия. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум 0,52. Обемът на разпределение е приблизително 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените белтъци.

Биотрансформация

При човека около 80 % от циркулиращите форми на мемантин са под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил-грудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адаматан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ^{14}C -мемантин, средно 84 % от дозата се възстановява в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира през бъбреците.

Елиминиране

Мемантин се елиминира по моноекспоненциална крива с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вижте точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализирани стомашни буфери.

Линейност

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

При доза 20 mg мемантин на ден нивата в цереброспиналната течност отговарят на стойността k_i (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи пикови серумни концентрации. Атаксия и други преклинични признаци предшестват вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничната връзка с на тези резултати липсва.

При проучвания за токсичност са наблюдавани променливи изменения в очите при повтарящи се дози при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана

в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при доживот-продължителни проучвания при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани лекарствени реакции на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ахура 10 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (Е 171)
Железен оксид жълт (Е 172)

Ахура 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Ядро на филмираните таблетки от 5/10/15/20 mg

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на филмираните таблетки от 5/10/15/20 mg

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (Е 171)

Допълнително за филмираните таблетки от 10 mg:

Железен оксид жълт (Е 172)

Допълнително за филмираните таблетки от 15 mg и 20 mg:

Железен оксид, жълт и червен (Е 172)

Ахура 20 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетките

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетките

Хипромелоза

Макрогол 400

Титанов диоксид (Е 171)

Железен оксид, жълт и червен (Е 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ахура 10 mg филмирани таблетки

Блистер опаковки, съдържащи по 7, 10, 14 или 20 таблетки в блистер (алуминий/полипропилен). Съществуват опаковки по 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 и групови опаковки по 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) или 1000 (20 x 50) таблетки.

Ахура 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

Всяка опаковка съдържа 28 филмирани таблетки в 4 блистера от PVDC/PE/PVC/Al или блистери от PP/Al със 7 филмирани таблетки от 5 mg, 7 филмирани таблетки от 10 mg, 7 филмирани таблетки от 15 mg и 7 филмирани таблетки от 20 mg.

Ахура 20 mg филмирани таблетки

Блистерни опаковки, съдържащи 14 филмирани таблетки в един блистер от PVDC/PE/PVC/Al или блистерна лента от PP/Al. Големината на предлаганите опаковки е от 14, 28, 42, 56, 98 или групови опаковки по 840 (20 x 42) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt/Main

Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ахура 10 mg филмирани таблетки

EU/1/02/218/001

EU/1/02/218/002

EU/1/02/218/003

EU/1/02/218/007

EU/1/02/218/008
EU/1/02/218/009
EU/1/02/218/010
EU/1/02/218/012
EU/1/02/218/013
EU/1/02/218/014
EU/1/02/218/015
EU/1/02/218/030

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg филмирани таблетки

EU/1/02/218/016
EU/1/02/218/023

Axura 20 mg филмирани таблетки

EU/1/02/218/017
EU/1/02/218/018
EU/1/02/218/019
EU/1/02/218/020
EU/1/02/218/021
EU/1/02/218/022
EU/1/02/218/024
EU/1/02/218/025
EU/1/02/218/026
EU/1/02/218/027
EU/1/02/218/028
EU/1/02/218/029

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 май 2002 г.

Дата на последно подновяване: 20 юни 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Axura 5 mg/изпомпване перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g разтвор съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Всяко задействане на помпата (едно изпомпване) отделя 0,5 ml разтвор, съдържащ 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.

Помощни вещества: Всеки милилитър от развора съдържа 100 mg сорбитол (E 420), вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Разтворът е прозрачен и безцветен до светло жълтеникав.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерена до тежка болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменцията на Алцхаймер.

Дозировка

Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да следи приема на лекарствен продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да бъдат преоценявани редовно, за предпочитане до три месеца след началото на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението трябва да се преоценява на регулярна основа, в съответствие с настоящите клинична ръководства. Поддържащото лечение може да бъде продължено докато терапевтичната полза е задоволителна и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за отпадане на терапевтичния ефект или ако пациента не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина.

Възрастни

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg веднъж на ден. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно повишаване на дозата с 5 mg на седмица през първите 3 седмици, както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема по 0,5 ml разтвор (5 mg), еквивалентни на едно изпомпване, дневно, в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема по 1 ml разтвор (10 mg), еквивалентен на две изпомпвания, дневно, в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема по 1,5 ml разтвор (15 mg), еквивалентни на три изпомпвания, дневно, в продължение на 7 дни.

От Седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема по 2 ml разтвор (20 mg), еквивалентни на четири изпомпвания, веднъж на ден.

Поддържаща доза

Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg (2 ml разтвор, еквивалентни на четири изпомпвания) на ден.

Пациенти в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg на ден (2 ml разтвор, еквивалентни на четири изпомпвания), както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 50-80 ml/min) не се налага промяна на дозата. При пациенти с умерено нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс 30-49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg (1 ml разтвор, еквивалентен на две изпомпвания). При добра поносимост след 7 дневно лечение, дозата може да бъде увеличена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5-29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg (1 ml разтвор, еквивалентен на две изпомпвания) на ден.

Чернодробно увреждане

При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходима промяна на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагане на Ахуга при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ахуга при деца на възраст под 18 години не е установена. Липсват данни.

Начин на приложение

Ахуга трябва да се прилага веднъж дневно, и всеки ден да се приема по едно и също време. Филмираните таблетки може да се приемат със или без храна. Разтворът не трябва да се излива или изпомпва в устата директно от бутилката или помпата, а трябва да се дозира в лъжица или в чаша вода с помощта на помпата. За подробни указания относно приготвянето и работата с продукта вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори към епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба с други антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (свързани главно с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вижте точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вижте точка 5.2 “Елиминиране”), налагат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или значителен прием на алкализирани стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus bacteria*.

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III–IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Помощни вещества: Пероралният разтвор съдържа сорбитол. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Освен това, този лекарствен продукт съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически няма съдържание на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Начинът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците могат да бъдат намалени. Едновременното прилагане на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен, може да измени действието им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото може да се отнася до кетамин и декстрометорфана (вижте точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за възможен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, които използват същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, също е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени нива.
- Има вероятност за понижено серумно ниво на хидрохлоротиазид (НСТ), когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или в комбинация, включваща НСТ.
- В пост-маркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

При фармакокинетични (ФК) изпитвания при еднократно приложение при млади здрави индивиди не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

При клинично проучване с млади здрави доброволци не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксидхидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременности кърмене

Бременност

Няма данни за –бременни, лекувани с - мемантин. Експерименталните проучвания при животни показват възможност за намалено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вижте точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали мемантин се излъчва с човешкото мляко, но като се има предвид липофилността на веществото, това е вероятно да се случи. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

Фертилитет

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти на мемантин при неклинични проучвания по отношение на фертилитета при мъжки и женски животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болест на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и влошава способността за работа с машини. Освен това Ахуга повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При проведени клинични проучвания при случаи с лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Ахуга, и 1 595 пациенти, третиран с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Ахуга не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често появяващите се нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на Ахуга, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %), сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1 % срещу 2,8 %).

Нежеланите реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Ахуга и след пускането му на пазара. При всяко групиране в зависимост от честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органна класификация, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), неизвестни (не могат да се определят по наличните данни).

системо-органни класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психиатрични нарушения	Чести Нечести Нечести С неизвестна честота	Сънливост Обърканост Халюцинации ¹ Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести Чести Нечести Много редки	Замаяност Нарушение на равновесието Нарушена походка Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести Нечести	Хипертония Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести С неизвестна честота	Запек Повръщане Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести С неизвестна честота	Повишени функционални чернодробни показатели Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Нечести	Главоболие Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка болест на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани в пост-маркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни идеи и самоубийства. В пост-маркетинговия опит такива събития се съобщават при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Има ограничен опит със случаи на предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми

Случаи на относително високо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за 3 дни) се свързват или със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял при перорален прием на общо 2000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмозамяна. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последици.

В друг случай на високо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение

При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, засилена диуреза.

В случай на признаци и симптоми на свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва внимателно да бъде обсъдено симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за експресията на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим неконкурентен NMDA-рецепторен антагонист с умерен афинитет. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до нарушено функциониране на невроните.

Клинични проучвания

При проведено проучване с монотерапия при група пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от мини изследване на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) – при основа 3 до 14) са проследени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи за впечатлението на клинициста за промяна, въз основа на разговор (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

При проведено проучване с мемантин като монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ MMSE скор 10 до 22) са обхванати 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на основните точки: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog): ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE резултат 11-23). При проспективно дефиниран първичен анализ през 24-та седмица не е постигната статистическа значимост за първичната ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (общ MMSE скор < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с придружаващо влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, - предотвратяващ - влошаването, като два пъти повече третирани с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мемантин има абсолютна бионаличност приблизително 100 %. t_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение

Дневните дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин, които варират от 70 до 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) с големи интериндивидуални различия. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност/серум 0,52. Обемът на разпределение е приблизително 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените белтъци.

Биотрансформация

При човека около 80 % от циркулиращите форми на мемантин са под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил-глюдантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Никой от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган 14 C-мемантин, средно 84 % от дозата се отделя в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира през бъбреците.

Елиминиране

Мемантин се елиминира по моноекспоненциална крива с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубулна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вижте точка 4.4). Алкализирането на

урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализирани стомашни буфери.

Линейност

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

При доза 20 mg мемантин на ден нивата в цереброспиналната течност отговарят на стойността k_i (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μmol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, подобно на другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи пикови серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничната значимост на тези резултати липсва.

При проучвания за токсичност са наблюдавани променливи изменения в очите при повтарящи се дози при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при доживот-продължителни проучвания при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани лекарствени реакции на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев сорбат
Сорбитол Е 420
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

След отваряне съдържанието на бутилката трябва да се употреби в рамките на 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Бутилката с монтираната помпа може да се съхранява и транспортира само във вертикално положение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

50 ml (както и 10 x 50 ml) в кафяви стъклени бутилки (хидролитен клас II) и 100 ml в кафяви стъклени бутилки (хидролитен клас III).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Преди да се използва за първи път, дозиращата помпа трябва да се завинти върху бутилката. За да се отстрани капачката на винт от бутилката, тя трябва да се завърти в посока обратно на часовниковата стрелка до пълното ѝ отвиване (фиг. 1).

1.



Монтиране на дозиращата помпа върху бутилката:

Дозиращата помпа трябва да се извади от полиетиленовата опаковка (фиг. 2) и да се постави върху бутилката, като пластмасовата тръбичка се пхне внимателно вътре в бутилката. След това, като се придържа към гърлото на бутилката, дозиращата помпа трябва да се завинти по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепи здраво (фиг. 3). За предназначенията употреба дозиращата помпа се завинтва само веднъж, преди да започне да се използва, и не трябва никога да се отвинтва.

2.



3.



Употреба на дозиращата помпа за отмерване на дозата:

Главата на дозиращата помпа има две позиции и е лесно да се завърти – в посока обратно на часовниковата стрелка (отворена позиция) и в посока на часовниковата стрелка (затворена позиция). Главата на дозиращата помпа не трябва да се натиска надолу, докато е в затворена позиция. Разтворът може да се отмерва само в отворена позиция. За да се направи това, главата на дозиращата помпа трябва да се завърти до четиридесет и пет градуса по посоката на стрелката, докато се усети съпротива (фиг. 4).

4.

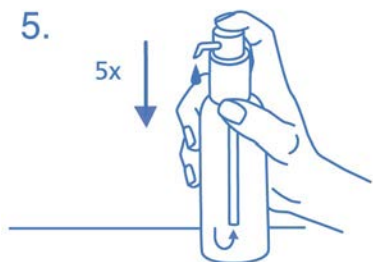


След това дозиращата помпа е готова за употреба.

Подготовка на дозиращата помпа:

Когато се използва за първи път, дозиращата помпа не отмерва точното количество перорален разтвор. Затова помпата трябва да бъде подготвена (заредена), като дозиращата глава на помпата се натисне докрай надолу пет последователни пъти (фиг. 5).

5.



Полученият при тази процедура разтвор се изхвърля. Следващият път, когато главата на дозиращата помпа се натисне докрай надолу (еквивалентно на едно изпомпване), тя отмерва точната доза (1 изпомпване е еквивалентно на 0,5 ml перорален разтвор и съдържа 5 mg от активното вещество мемантин хидрохлорид (фиг. 6).

6.



Правилна употреба на дозиращата помпа:

Бутилката трябва да се постави върху плоска, хоризонтална повърхност, например върху маса, и да се използва само във вертикално положение. Под накрайника се поставя чаша с малко вода или лъжица и главата на дозиращата помпа трябва да се натисне с енергично, но отмерено и уверено движение (не прекалено бавно) право надолу до спиране (фиг. 7, фиг. 8).

7.



8.



След това главата на дозиращата помпа може да бъде освободена и е готова за следващото изпомпване.

Дозиращата помпа може да се използва само с разтвор на мемантин хидрохлорид в предоставената бутилка и не може да се прилага с други вещества или опаковки. Ако помпата не функционира както е описано при предназначенията употреба и в съответствие с инструкциите, пациентът трябва да се консултира с лекуващия лекар или фармацевт. Дозиращата помпа трябва да се затваря след употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/005
EU/1/02/218/006
EU/1/02/218/011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 май 2002 г.

Дата на последно подновяване: 20 юни 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
112 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/012 14 филмирани таблетки
EU/1/02/218/007 28 филмирани таблетки
EU/1/02/218/001 30 филмирани таблетки
EU/1/02/218/013 42 филмирани таблетки
EU/1/02/218/002 50 филмирани таблетки
EU/1/02/218/008 56 филмирани таблетки
EU/1/02/218/014 98 филмирани таблетки
EU/1/02/218/003 100 филмирани таблетки
EU/1/02/218/009 112 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Axura 10 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 42, ЗА 50 И ЗА 98 ТАБЛЕТКИ, КАТО МЕЖДИННА ОПАКОВКА/ КОМПОНЕНТ НА СЪСТАВНА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

42 филмирани таблетки
Компонент на съставна опаковка, не може да се продава отделно.
50 филмирани таблетки
Компонент на съставна опаковка, не може да се продава отделно.
98 филмирани таблетки
Компонент на съставна опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/010 1000 филмирани таблетки (20 опаковки по 50)
EU/1/02/218/015 980 филмирани таблетки (10 опаковки по 98)
EU/1/02/218/030 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Axura 10 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОБВИВКА НА СЪСТАВНИТЕ ОПАКОВКИ, (20 x 42 ТАБЛЕТКИ, 20 x 50 ТАБЛЕТКИ И 10 x 98 ТАБЛЕТКИ) ОБВИТИ ВЪВ ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахуга 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Съставна опаковка 840 (20 опаковки по 42) филмирани таблетки
Съставна опаковка 980 (10 опаковки по 98) филмирани таблетки
Съставна опаковка 1000 (20 опаковки по 50) филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/010 1000 филмирани таблетки (20 опаковки по 50)
EU/1/02/218/015 980 филмирани таблетки (10 опаковки по 98)
EU/1/02/218/030 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ И ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Едно изпомпване отделя 0,5 ml разтвора, съдържащ 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (Е 420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор
50 ml
100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се използва до 3 месеца след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/005 50 ml
EU/1/02/218/006 100 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ахуга 5 mg/изпомпване перорален разтвор

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ И ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА 50 ml, КАТО МЕЖДИННА ОПАКОВКА/КОМПОНЕНТ НА СЪСТАВНА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахуга 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Едно изпомпване отделя 0,5 ml разтвор, съдържащ 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (Е 420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

50 ml перорален разтвор
Компонент на съставна опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се използва до 3 месеца след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/011 500 ml (10 бутилки по 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ахура 5 mg/изпомпване перорален разтвор

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ЕТИКЕТ НА ВЪНШНАТА ОБВИВКА НА СЪСТАВНИТЕ ОПАКОВКИ (10 x 50 ml)
ОБВИТИ ВЪВ ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Едно изпомпване отделя 0,5 ml разтвор, съдържащ 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (Е 420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Съставна опаковка 500 ml, състояща се от 10 опаковки, всяка от които съдържа 1 бутилка с 50 ml перорален разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.
Да се използва до 3 месеца след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/011 500 ml (10 бутилки по 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 28 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО –4 СЕДМИЧНА СХЕМА НА ЛЕЧЕНИЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 5 mg филмирани таблетки
Ахура 10 mg филмирани таблетки
Ахура 15 mg филмирани таблетки
Ахура 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,15 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 12,46 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Всяка опаковка с 28 филмирани таблетки за 4 седмична схема на лечение съдържа:

7 x Axura 5 mg
7 x Axura 10 mg
7 x Axura 15 mg
7 x Axura 20 mg

Една таблетка дневно

Седмица 1

Ден 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 филмирани таблетки Axura 5 mg

Седмица 2

Ден 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 филмирани таблетки Axura 10 mg

Седмица 3

Ден 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 филмирани таблетки Axura 15 mg

Седмица 4

Ден 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 филмирани таблетки Axura 20 mg

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно.

За продължаване на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/016 28 филмирани таблетки
EU/1/02/218/023 28 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахуга 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/017 14 филмирани таблетки
EU/1/02/218/018 28 филмирани таблетки
EU/1/02/218/019 42 филмирани таблетки
EU/1/02/218/020 56 филмирани таблетки
EU/1/02/218/021 98 филмирани таблетки
EU/1/02/218/024 14 филмирани таблетки
EU/1/02/218/025 28 филмирани таблетки
EU/1/02/218/026 42 филмирани таблетки
EU/1/02/218/027 56 филмирани таблетки
EU/1/02/218/028 98 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Axura 20 mg филмирани таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 42 ТАБЛЕТКИ, КАТО МЕЖДИННА
ОПАКОВКА/КОМПОНЕНТ НА СЪСТАВНА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

42 филмирани таблетки
Компонент на съставна опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ
ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/022 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)
EU/1/02/218/029 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Axura 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ВЪНШНАТА ОБВИВКА НА СЪСТАВНА ОПАКОВКА (20x 42 ТАБЛЕТКИ), ОБВИТИ ВЪВ ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахуга 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Съставна опаковка 840 (20 опаковки по 42) филмирани таблетки.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/218/022 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

EU/1/02/218/029 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахура 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

пон → вт → ср → четр → пет → съб → нед

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ахуга 10 mg филмирани таблетки Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство , тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга
3. Как да приемате Ахуга
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ахуга
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва

Как действа Ахуга

Ахуга съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид.

Ахуга принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушение на сигналните съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Ахуга принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Ахуга действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Ахуга

Ахуга се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга

Не приемайте Ахуга

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към мемантин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на таблетките Ахуга (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ахуга

- Ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- Ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Ахуга да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Ахуга не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ахуга

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-конкретно, Ахуга може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Ахуга.

Ахуга с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (пикочните пътища), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Ахуга, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това Ахуга може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ахуга съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ахуга

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчаната доза Ахуга за възрастни и пациенти в *старческа* възраст е 20 mg веднъж дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	половин таблетка от 10 mg
седмица 2	една таблетка от 10 mg
седмица 3	една и половина таблетка от 10 mg
седмица 4 и след това	2 таблетки от 10 mg веднъж на ден

Обикновено началната доза е половин таблетка един път на ден (1 x 5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до една таблетка веднъж на ден (1 x 10 mg) през втората седмица и до 1 и половина таблетка веднъж на ден през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е по 2 таблетки веднъж дневно (1 x 20 mg).

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Ахуга трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ахуга продължава докато има ефект за Вас. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ахуга

- Обикновено приемането на прекалено много Ахуга не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Ахуга в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ахуга

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Ахуга, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени функционални чернодробни показатели, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ахуга

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ахуга

Активната съставка е мемантин хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg от мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Другите съставки са, микрокристалинна целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, и магнезиев стеарат - в ядрото на таблетката; хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E 171), железен оксид жълт (E 172)– в обвивката на таблетката.

Как изглежда Ахуга и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Ахуга са бледо жълти до жълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта и маркировка „1-0” от едната страна и „М М” от другата страна.

Филмираните таблетки Ахуга се предлагат в блистер опаковки по 14 таблетки, 28 таблетки, 30 таблетки, 42 таблетки, 50 таблетки, 56 таблетки, 98 таблетки, 100 таблетки, 112 таблетки и групови опаковки по 840 (20 опаковки по 42) таблетки, 980 (10 опаковки по 98) таблетки или 1 000 (20 опаковки по 50) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503-0

Lietuva

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503-0

Luxembourg/Luxemburg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

France

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503-0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

România

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503-0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/Ггг.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Ахуга 5 mg/ изпомпване перорален разтвор Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга
3. Как да приемате Ахуга
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ахуга
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва

Как действа Ахуга

Ахуга съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид.

Ахуга принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушение на сигналните съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които са ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Ахуга принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Ахуга действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Ахуга

Ахуга се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга

Не приемайте Ахуга

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мемантин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на перорален разтвора Ахуга (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ахуга.

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Ахуга да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате нарушена бъбречна функция (бъбречно увреждане), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на Паркинсонова болест), кетамин (вещество, което обикновено се ползва за анестезия), декстрометорфан (обикновено се ползва за лечение на кашлицата) и на други NMDA-антагонисти едновременно трябва да се избягва.

Деца и юноши

Ахуга не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ахуга

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-конкретно, Ахуга може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невroleптици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Ахуга.

Ахуга с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците) или тежки инфекции на отделителната система (пикочните пътища), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жените, приемащи Ахуга, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това Ахуга може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ахуга съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 100 mg сорбитол във всеки грам, които са еквивалентни на 200 mg /4 изпомпвания на помпата. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Освен това, този лекарствен продукт съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически няма съдържание на калий.

3. Как да приемате Ахуга

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Едно изпомпване съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид.

Препоръчаната доза Ахуга за възрастни и пациенти в *старческа* възраст е четири изпомпване, които са еквивалентни на 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	едно изпомпване
седмица 2	две изпомпвания
седмица 3	три изпомпвания
седмица 4 и след това	четири изпомпвания

Обикновено началната доза е едно изпомпване (1 x 5 mg) веднъж дневно през първата седмица. Тази доза се повишава през втората седмица до две изпомпвания (1 x 10 mg) веднъж дневно, а през третата седмица до три изпомпвания (1 x 15 mg) веднъж дневно. От четвъртата седмица препоръчаната доза е четири изпомпвания веднъж дневно (1 x 20 mg).

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Ахуга трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Разтворът трябва да се приема с малко вода. Разтворът може да се приема с или без храна.

За подробни указания относно приготвянето и работата с продукта вижте края на тази листовка.

Продължителност на лечението

Приемът на Ахуга продължава докато има ефект за Вас. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ахуга

- обикновено приемането на прекалено много Ахуга не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.

- ако приемете Ахуга в доза, многократно по- висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ахуга

- ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Ахуга, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- главоболие, сънливост, запек, повишени функционални чернодробни показатели, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ахуга

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на бутилката след "Годен до". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

След отварянето съдържанието на бутилката трябва да се използва в рамките на 3 месеца.

Бутилката с монтираната помпа може да се съхранява и транспортира само във вертикално положение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ахуга

Активната съставка е мемантин хидрохлорид.

Всяко задействане на помпата (едно изпомпване) отделя 0,5 ml разтвор, съдържащ 5 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.

Другите съставки са калиев сорбат, сорбитол (Е 420) и дестилирана вода.

Как изглежда Ахуга и какво съдържа опаковката

Ахуга перорален разтвор се предлагат като прозрачна, безцветна до слабо жълтеникава течност.

Ахуга перорален разтвор се предлагат в бутилки от 50 ml, 100 ml или групови опаковки по 500 ml (10 x 50 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503-0

Lietuva

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503-0

Luxembourg/Luxemburg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

France

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503-0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

România

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503-0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за правилната употреба на помпата

Разтворът не трябва да се излива или изпомпва директно в устата от бутилката или помпата. Отмерете дозата в лъжица или в чаша вода с помощта на помпата.

Отстранете капачката на винт от бутилката:

Капачката трябва да се завърти в посока обратно на часовниковата стрелка до пълно отвиване и да се отстрани (фиг. 1).

1.



Монтиране на дозиращата помпа върху бутилката:

Извадете дозиращата помпа от полиетиленовата опаковка (фиг. 2) и я поставете върху бутилката. Пъхнете внимателно пластмасовата тръбичка вътре в бутилката. Като придържате дозиращата помпа към гърлото на бутилката, завинтете по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепи здраво (фиг. 3). Дозиращата помпа се завинтва само веднъж, когато започне да се използва, и не трябва никога да се отвинтва.

2.



3.



Как се използва дозиращата помпа:

Главата на дозиращата помпа има две позиции и лесно е лесно да се завърти:

- в посока обратно на часовниковата стрелка за отваряне и
- в посока на часовниковата стрелка за затваряне.

Главата на дозиращата помпа не трябва да се натиска надолу, докато е в затворена позиция. Разтворът може да се отмерва само в отворена позиция. За да отворите помпата, завъртете

главата на дозиращата помпа по посоката на стрелката, докато не може повече да се върти (фиг. 4). След това дозиращата помпа е готова за употреба.

4.



Подготовка на дозиращата помпа:

Когато се използва за първи път, дозиращата помпа не отмерва точното количество перорален разтвор. Затова помпата трябва да бъде подготвена (заредена), като дозиращата глава се натисне докрай надолу пет последователни пъти (фиг. 5).

5.



Полученият при тази процедура разтвор се изхвърля. Следващият път, когато главата на дозиращата помпа се натисне докрай надолу (еквивалентно на едно задействане на помпата), тя отмерва точната доза (фиг. 6).

6.



Правилна употреба на дозиращата помпа:

Поставете бутилката върху плоска, хоризонтална повърхност, например върху маса, в изправено положение. Под накрайника поставете чаша с малко вода или лъжица. Натиснете главата на дозиращата помпа с енергично, но отмерено и уверено движение - не прекалено бавно (фиг. 7, фиг. 8).

7.



8.



След това главата на дозиращата помпа може да бъде освободена и е готова за следващото изпомпване.

Дозиращата помпа може да се използва само с Ахига разтвор в предоставената бутилка и не може да се прилага с други вещества или опаковки. Ако помпата не функционира правилно, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Дозиращата помпа трябва да се затваря след употреба на Ахига.

Листовка: информация за потребителя

Axura 5 mg филмирани таблетки

Axura 10 mg филмирани таблетки

Axura 15 mg филмирани таблетки

Axura 20 mg филмирани таблетки

Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Axura и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Axura
3. Как да приемате Axura
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Axura
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Axura и за какво се използва

Как действа Axura

Axura съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид.

Axura принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушение на сигналните съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Axura принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Axura действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Axura

Axura се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Axura

Не приемайте Axura

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към мемантин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на таблетките Axura (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Axura

- Ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- Ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Ахуга да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате нарушена бъбречна функция (бъбречно увреждане), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се ползва за анестезия), декстрометорфан (обикновено се ползва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Ахуга не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ахуга

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-конкретно, Ахуга може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаионамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невroleптици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Ахуга.

Ахуга с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (пикочните пътища), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Ахуга, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това Ахуга може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ахуга съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ахуга

Ахуга – опаковка за започване на лечението, се използва само при започване на лечението с Ахуга.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчаната доза за лечение от 20 mg дневно се постига чрез постепенно увеличаване на дозата на Ахуга през първите 3 седмици от лечението. Схемата на лечение е посочена също и върху опаковката за започване на лечението. Вземайте по една таблетка един път на ден.

Седмица 1 (ден 1-7):

Вземайте по една таблетка от 5 mg веднъж на ден (бяла до почти бяла, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Вземайте по една таблетка от 10 mg веднъж на ден (бледо жълта до жълта, елипсовидна) в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Вземайте по една таблетка от 15 mg веднъж на ден (сивооранжева, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Вземайте по една таблетка от 20 mg веднъж на ден (сивочервена, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

седмица 1	5 mg таблетка
седмица 2	10 mg таблетка
седмица 3	15 mg таблетка
седмица 4 и след това	20 mg таблетки веднъж на ден

Поддържаща доза

Препоръчаната дневна доза е 20 mg веднъж дневно.

Относно продължителността на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Ахуга трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ахуга продължава докато има ефект за Вас. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ахуга

- Обикновено приемането на прекалено много Ахуга не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Ахуга в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ахуга

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Ахуга, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени функционални чернодробни показатели, замаяност, нарушение на равновесието, **задух**, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Axura

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и на блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Axura

Активното вещество е мемантин хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 5/10/15/20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,15/8,31/12,46/16,62 mg мемантин.

Другите съставки на Axura 5/10/15 и 20 mg филмирани таблетки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, като всички те са в ядрото на таблетката; а хипромелозата, макрогол 400, титанов диоксид (E 171) и допълнително в Axura 10 mg филмирани таблетки железен оксид жълт (E 172) и за Axura 15 mg и Axura 20 mg филмирани таблетки, жълт и червен железен оксид (E 172), се съдържат в обвивката на таблетката.

Как изглежда Axura и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Axura от 5 mg са бели до почти бели, овално-продълговати, на едната им страна е отпечатано числото „5”, а на другата страна - буквите „MEM”.

Филмираните таблетки Axura от 10 mg са бледо жълти до жълти, елипсовидна филмирани таблетки с делителна черта и маркировка „1-0” от едната страна и „M M” от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Филмираните таблетки от 15 mg са оранжеви до сивооранжеви, овално-продълговати, на едната им страна е отпечатано числото „15”, а на другата страна - буквите „MEM”.

Филмираните таблетки от 20 mg са бледочервени до сивочервени, овално-продълговати, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а на другата страна - буквите „MEM”.

Една опаковка за започване на лечението съдържа 28 таблетки в 4 блистера с по 7 таблетки Axura 5 mg, 7 таблетки Axura 10 mg, 7 таблетки Axura 15 mg и 7 таблетки Axura 20 mg.

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main

Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503-0

Lietuva

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503-0

Luxembourg/Luxemburg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

France

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503-0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

România

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг.

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Ахуга 20 mg филмирани таблетки Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга
3. Как да приемате Ахуга
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ахуга
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ахуга и за какво се използва

Как действа Ахуга

Ахуга съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид.

Ахуга принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушение на сигналните съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Ахуга принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Ахуга действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Ахуга

Ахуга се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ахуга

Не приемайте Ахуга

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към мемантин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на таблетките Ахуга (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ахуга

- Ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- Ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Ахуга да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако имате нарушена бъбречна функция (бъбречно увреждане), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се ползва за анестезия), декстрометорфан (обикновено се ползва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Ахуга не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ахуга

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-конкретно, Ахуга може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Ахуга.

Ахуга с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (пикочните пътища), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Ахуга, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това Ахуга може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ахуга съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ахуга

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчваната доза Ахуга при възрастни и пациенти в *старческа* възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани реакции, до тази доза се стига постепенно, по следната дневна схема на лечение. За постепенно увеличаване на дозата се предлагат таблетки, съдържащи различни дози.

В началото на лечението ще започнете, като вземате Ахуга 5 mg филмирани таблетки веднъж дневно. Тази доза ще се увеличава всяка седмица с по 5 mg, до достигане на препоръчваната (поддържащата) доза. Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно, като тя се достига в началото на 4-тата седмица.

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Ахуга трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ахуга продължава докато има ефект за Вас. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ахуга

- Обикновено приемането на прекалено много Ахуга не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Ахуга в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ахуга

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Ахуга, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени функционални чернодробни показатели, замаяност, нарушение на равновесието, **задух**, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с Ахуга.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ахуга

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и на блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ахуга

Активното вещество е мемантин хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 20 mg мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, като всички те са в ядрото на таблетката; а хипромелозата, макрогол 400, титанов диоксид (Е 171) и жълт и червен железен оксид (Е 172), се съдържат в обвивката на таблетката.

Как изглежда Ахуга и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Ахуга са бледочервени до сивочервени, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

Филмираните таблетки Ахуга се предлагат в блистери по 14 таблетки, 28 таблетки, 42 таблетки, 56 таблетки, 98 таблетки или групови опаковки по 840 (20 опаковки по 42) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503-0

Lietuva

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503-0

Luxembourg/Luxemburg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

France

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503-0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

România

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503-0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

United Kingdom (Northern Ireland)

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.