

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебixa 10 mg филмирани таблетки.

Ебixa 20 mg филмирани таблетки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

Филмирани таблетки.

Ебixa 10 mg филмирани таблетки.

Бледожълти до жълти филмирани таблетки с овална форма и делителна черта, отпечатано числото „1 0” от едната страна и „М М” от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ебixa 20 mg филмирани таблетки.

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

КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни 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 дозирането на мемантин трябва да се преценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След което, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична 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 дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза дневно се достига чрез постепенно увеличение с по 5 mg седмично през първите три 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 филмирана таблетка от 10 mg (20 mg) или 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 дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg дневно (две филмирани таблетки от 10 mg или една от 20 mg веднъж дневно), 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 дневно. 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 дневно.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас A и B по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Ebixa при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация:

Няма налични данни.

Начин на приложение

Ebixa трябва да се приема перорално веднъж дневно и всеки ден да се приема по едно и също време. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или 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.

Ебixa 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.

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 кетамин 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 (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- 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 изпитвания (ФК) при еднократна доза 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 лица 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

Липсват данни или данните са недостатъчни за използването на мемантин при бременни жени. 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 отбелязани нежелани реакции на мемантин върху мъжкия и женския фертилитет.

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 Ebixa 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

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Ebixa и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Ebixa 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 Ebixa, 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%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Ebixa и след пускането му на пазара. Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органични класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка). При всяко групиране в зависимост от честота, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

СИСТЕМО-ОРГАННИ КЛАСОВЕ	ЧЕСТОТА	НЕЖЕЛИАНА РЕАКЦИЯ
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични 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
Чернодробно-жлъчни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	Нечести	Хепати
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 реакции се съобщават при пациенти, лекувани с Ебиха.

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 плазмозамени. 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 общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици. 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 на базата 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 ($p = 0,004$) през 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 μmol) 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-глюданта, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан. 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 дневно 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, 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 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

Ядро на таблетката за 10/20 mg филмирани таблетки:

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката за 10/20 mg филмирани таблетки:

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид
Железен оксид, жълт

Допълнително за 10 mg филмирани таблетки:

Железен оксид жълт

Допълнително за 20 mg филмирани таблетки:

Железен оксид жълт и червен

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 Данни за опаковката

Блистер: PVDC/PE/PVC/алуминиев блистер или PP/алуминиев блистер

Ебixa 10 mg филмирани таблетки:

Опаковки от 14, 28, 30, 42, , 50, 56, ,70, 84, 98, , 100, 112 филмирани таблетки.

Групова опаковка съдържаща 980 (10 опаковки по 98) и 1000 (20 опаковки по 50) филмирани таблетки.

Перфориран еднодозов блистер: PVDC/PE/PVC/алуминиев блистер или PP/алуминиев блистер.

Опаковките от 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ебixa 20 mg филмирани таблетки:

Опаковки от 14, 28, 30, 42, 50 56, 70, 84, 98, 100, 112 филмирани таблетки.

Групова опаковка съдържаща 840 (20 x 42) филмирани таблетки.

Перфориран еднодозов блистер: PVDC/PE/PVC/Al-blister or PP/Al-blister

Pack sizes 49 x 1, 56 x1, 98 x 1 and 100 x 1 film-coated tablets

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/001-003

EU/1/02/219/007-012

EU/1/02/219/014-021

EU/1/02/219/023-035

EU/1/02/219/037-049

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

Дата на първо разрешаване: 15Май 2002

Дата на последно подновяване: 15Май 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

MM/YYYY

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebixa 5 mg/впръскване, перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие: Всеки милилитър от разтвора съдържа 100 mg сорбитол (E420) и 0,5 mg калий, 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 възрастни 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 лекарствения продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи.

Поносимостта и дозирането на мемантин трябва да се преоценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След което, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преоценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична 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 реакции, поддържащата доза трябва да се достигне чрез постепенно увеличение с по 5 mg седмично през първите три седмици, както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

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

От седмица 4 нататък:

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

Поддържаща доза:

Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg 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 на помпата), както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 50-80 ml/min) не се налага промяна в дозата. При пациенти с умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 30-49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg (1 ml разтвор, еквивалентен, на две изпомпвания на помпата). 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 (1 ml разтвор, еквивалентен на две изпомпвания на помпата) 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 прилагането на Ebixa при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Няма налични данни. Поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефикасност употребата на Ebixa при деца под 18 години не се препоръчва.

Начин на приложение

Ebixa трябва да се приема перорално веднъж дневно, всеки ден по едно и също време.

Разтворът може да се приема 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 инструкции относно подготовката и работата с продукта вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или 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 лекарствени 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.

Ебixa съдържа сорбитол и калий

Това лекарство съдържа 100 mg сорбитол във всеки грам, които са еквивалентни на 200 mg /4 изпомпвания на помпата. Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

Освен това това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа 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 декстрометорфан (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 (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или в комбинация, включваща HCT.
- 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 проучвания (ФК) с еднократна доза сред млади здрави индивиди не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

При клинично проучване с млади здрави лица 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, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни или данните са недостатъчни за използването на мемантин при бременни жени. 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 отбелязани нежелани реакции на мемантин върху мъжния и женския фертилитет.

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 Ebixa 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

Резюме на профила на безопасност

При проведени клинични проучвания при случаи с лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Ebixa, и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Ebixa 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 Ebixa, отколкото 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%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Ebixa и след пускането му на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органични класове, 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 (при

наличните данни не може да се направи оценка). При всяко групиране в зависимост от честота, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

СИСТЕМО-ОРГАННИ КЛАСОВЕ	ЧЕСТОТА	НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свърхчувствителност към лекарства
Психични 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
Чернодробно-жлъчни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	Нечести	Хепати
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	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 реакции се съобщават при пациенти, лекувани с Ebixa.

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 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 свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва внимателно да бъде обсъдено симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици. 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 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 на базата 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 резултат от миниизследване на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) 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 (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) през 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-глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан. 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 дневно 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 некротата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничната значимост на тези резултати е неясна.

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 високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е установена.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при до-живот 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 Данни за опаковката

50 ml (както и 10 x 50 ml) в кафеви стъклени бутилки (хидролитен клас II) и 100 ml в кафеви стълкени 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 пъхне 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.

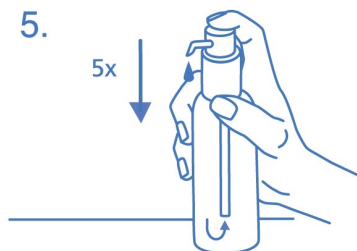


След това дозиращата помпа е готова за употреба.

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 1 изпомпване на помпата) тя отмерва точната доза (1 изпомпване на помпата е еквивалентно на 0,5 ml перорален разтвор и съдържа около 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 предназначената 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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

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

Дата на първо разрешаване: 15/Май/2002
Дата на последно подновяване: 15/Май/2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/YYYY

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еbixa 5 mg филмирани таблетки.
Еbixa 10 mg филмирани таблетки.
Еbixa 15 mg филмирани таблетки.
Еbixa 20 mg филмирани таблетки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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 от другата страна - буквите „МЕМ”
Филмираните таблетки от 10 mg са бледожълти до жълти филмирани таблетки с овална форма и делителна черта, отпечатано числото „1 0” от едната страна и „М М” от другата. 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 от 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 от другата страна - буквите „МЕМ”

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни 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 дозирането на мемантин трябва да се преоценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След което, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преоценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е удовлетворителна 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

Титринане на дозата

Препоръчваната начална доза е 5 mg дневно, 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 дневно (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 дневно (бледожълти до жълти с овална форма) в продължение на 7 days.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема по една филмирана таблетка от 15 mg дневно (сиво-оранжева, овално-продълговата) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

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

Максималната дневна доза е 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 дневно (20 mg веднъж дневно), 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 дневно. 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 дневно.

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 прилагането на Ebixa при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Няма налични данни.

Начин на приложение

Ебѳа трябва да се приема перорално веднѳж дневно и всеки ден да се приема по едно и също време. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препорѳчва 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 лекарствени 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 алкализиращи 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.

Ебѳа 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.

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 изпитвания (ФК) при еднократна доза при млади здрави доброволци не се наблюдават значими взаимодействия лекарствено вещество- лекарствено вещество на мемантин с глибурид/метформин или донепезил.

При клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава релевантни ефекти 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

Липсват данни или данните са недостатъчни за използването на мемантин при бременни жени. 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 отбелязани нежелани реакции на мемантин върху мъжкия и женския фертилитет.

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 Ебиха 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

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Ебиха и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Ебиха 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 Ебиха, 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%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Ебиха и след пускането му на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органни класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка). При всяко групиране в зависимост от честота, нежеланите се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

СИСТЕМО-ОРГАННИ КЛАСОВЕ	ЧЕСТОТА	НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични 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
Чернодробно-жлъчни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	Нечести	Хепати
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 реакции се съобщават при пациенти, лекувани с Ebixa.

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 плазмозмещение. 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 общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоналептици. 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 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 на базата 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 ($p = 0,004$) през 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/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-адамантан. 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 тубуларна 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 дневно 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, 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 значимост на тези резултати е неизвестна.

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

Ядро на филмираната таблетка от 5/10/15/20 mg:

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

Магнезиев стеарат

Обвивка на филмираната таблетка от 5/10/15/20 mg:

Хипромелоза

Макрогол 400

Титанов диоксид

Допълнително за филмираните таблетки от 10 mg:

Железен оксид, жълт

Допълнително за филмираните таблетки от 15 mg и 20 mg

Железен оксид, жълт и червен

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 Данни за опаковката

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 по 10 mg, 7 филмирани таблетки по 15 mg и 7 филмирани таблетки по 20 mg.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/022

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

Дата на първо разрешаване: 15/Май/2002

Дата на последно подновяване: 15/Май/2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/YYYY

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
ДАНИЯ

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА

Лекарственият продукт е на ограничен режим на отпускане (Вижте 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 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 всички последващи 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
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

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

Филмирани таблетки.
14 филмирани таблетки.
28 филмирани таблетки.
30 филмирани таблетки.
42 филмирани таблетки.
49 x 1 филмирани таблетки.
50 филмирани таблетки.
56 филмирани таблетки.
56 x 1 филмирани таблетки.
70 филмирани таблетки.
84 филмирани таблетки.
98 филмирани таблетки.
98 x 1 филмирани таблетки.
100 филмирани таблетки.
100 x 1 филмирани таблетки.
112 филмирани таблетки.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА 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: {ММ.ГГГГ}

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**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

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

Ebixa 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:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ, КАТО МЕЖДИННА ОПАКОВКА / КОМПОНЕНТ НА ГРУПОВА
ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебixa 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

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

Филмирани таблетки.
50 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки.

Компонент на груповата опаковка не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/021 980 (10 опаковки от 98) филмирани таблетки
EU/1/02/219/012 1000 (20 опаковки от 50) филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ebixa 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
ЕТИКЕТ ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА НА ОТ ГРУПОВАТА ОПАКОВКИ,
ОБВИТИ ВЪВ ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 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

Филмирани таблетки

Съставна опаковка: 980 (съставена от 10 опаковки по 98) филмирани таблетки.

Групова опаковка: 1000 (20 опаковки по 50) филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)

EU/1/02/219/021 980 (10 x 98) филмирани таблетки.
EU/1/02/219/ 012 1000 (20 x 50) филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

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

Ebixa 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:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

H. Lundbeck A/S

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

Ебиха 5 mg/ изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също калиев сорбат и 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 НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ebixa 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 КАТО МЕЖДИННА ОПАКОВКА / КОМПОНЕНТ ОТ ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 5-mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също калиев сорбат и сорбитол Е 420.
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор.

50 ml.

Компонент на груповата опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/013 500 ml (10 бутилки от 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ebixa 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
ЕТИКЕТ НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА НА ГРУПОВИТЕ ОПАКОВКИ , ОБВИТИ ВЪВ
ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също калиев сорбат и сорбитол Е 420.
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

Групова опаковка: 500 ml (10 бутилки от 50 ml) перорален разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/013 500 ml (10 бутилки от 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ebixa 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

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

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

Опаковка за започване на лечение
Всяка опаковка от 28 филмирани таблетки за 4-седмична схема на лечение съдържа:
7 филмирани таблетки Еbixa от 5 mg
7 филмирани таблетки Еbixa от 10 mg
7 филмирани таблетки Еbixa от 15 mg
7 филмирани таблетки Еbixa от 20 mg

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

Приемайте само една таблетка дневно.

Еbixa 5 mg
Мемантин хидрохлорид
1^{ва} Седмица, Ден 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
7 филмирани таблетки Еbixa 5 mg

Еbixa 10 mg
Мемантин хидрохлорид
2^{ра} Седмица, Ден 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
7 филмирани таблетки Еbixa 10 mg

Ebixa 15 mg
Мемантин хидрохлорид
3^{та} Седмица, Ден 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
7 филмирани таблетки Ebixa 15 mg

Ebixa 20 mg
Мемантин хидрохлорид
6^{та} Седмица, Ден 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28
7 филмирани таблетки Ebixa 20 mg

Относно продължителността 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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/022 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg филмирани таблетки.
EU/1/02/219/036 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ebixa 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:

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО

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

Филмирани таблетки.
14 филмирани таблетки.
28 филмирани таблетки.
42 филмирани таблетки.
49 x 1 филмирани таблетки.
56 филмирани таблетки.
56 x 1 филмирани таблетки.
70 филмирани таблетки.
84 филмирани таблетки.
98 филмирани таблетки.
98 x 1 филмирани таблетки.
100 x 1 филмирани таблетки.
112 филмирани таблетки.
840 (20 x 42) филмирани таблетки.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

**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: {ММ.ГГГГ}

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**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

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

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Ebixa 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:

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА МЕЖДИННА ОПАКОВКА / КОМПОНЕНТ ОТ ГРУПОВА
ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

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

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/035 840 42 (20 опаковки от 42) филмирани таблетки.
EU/1/02/219/049 840 42 (20 опаковки от 42) филмирани таблетки.

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

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

Ebixa 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:

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА НА ГРУПОВИТЕ ОПАКОВКИ, ОБВИТИ
ВЪВ ФОЛИО (ВКЛЮЧИТЕЛНО “BLUE BOX”)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебixa 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

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

Филмирани таблетки

Групова опаковка: 840 (20 опаковки по 42) филмирани таблетки.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж дневно.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**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: {ММ.ГГГГ}

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/219/035 840 (20 опаковки по 42) филмирани таблетки.
EU/1/02/219/049 840 (20 опаковки по 42) филмирани таблетки.

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

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

Ebixa 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 И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ебиха 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

H. Lundbeck A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ.ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

пон → вт → ср → чтр → пет → съб → нед

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Еbixa 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване 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 Еbixa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еbixa
3. Как да приемате Еbixa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еbixa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еbixa и за какво се използва

Еbixa съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид. То принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за 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. Еbixa принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Еbixa действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еbixa

Не приемайте Еbixa

- ако сте алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еbixa:

- 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 Еbixa 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.

Ако страдате от състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

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

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

Други лекарства и Ебиха:

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Ебиха 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 Ебиха.

Ебиха 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), 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 Ебѳа, 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 Ебѳа може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ебѳа 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 Ебѳа

Винаги приемайте Ебѳа точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваната доза Ебѳа за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg 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 таблетки от 10 mg
седмица 4 и след това	две таблетки от 10 mg веднъж дневно

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

Дозироване 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

Ебѳа трябва да се приема 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ебixa продължава докато има ефект. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ебixa

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

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

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте 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 (засяга от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засяга от 1 до 10 на 1 000 потребители):

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

Много редки (засяга по-малко от 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 Ебixa.

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 Ебixa

Да се съхранява 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 Ebixa

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

Как изглежда Ebixa и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Ebixa са бледожълти до жълти филмирани таблетки с овална форма и делителна черта, гравирани с „1 0” от едната страна и „M M” от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Филмираните таблетки Ebixa се предлагат в блистер опаковки от 14 таблетки, 28 таблетки, 30 таблетки, 42 таблетки, 49 x 1 таблетки, 50 таблетки, 56 таблетки, 56 x 1 таблетки, 70 таблетки, 84 таблетки, 98 таблетки, 98 x 1 таблетки, 100 таблетки, 100 x 1 таблетки, 112 таблетки, 980 (10 x 98) таблетки или 1 000 (20 x 50) таблетки. Опаковките 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки се предлагат в еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

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

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España

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

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Malta

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

Nederland

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

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4600 720

Portugal

Produtos Farmacêuticos - Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

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

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Дата на последно одобрение на листовката ММ/YYYY

Други източници на информация

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

Листовка: Информация за потребителя

Ebixa 5 mg/впръскване, 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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 Ebixa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ebixa
3. Как да приемате Ebixa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ebixa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ebixa и за какво се използва

Ebixa съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид. То 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-methyl-D-aspartate (NMDA)-рецептори, които са ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Ebixa принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Ebixa действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ebixa

Не приемайте Ebixa

- ако сте алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ebixa:

- 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 Ebixa да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

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

Ако страдате от състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Употребата на лекарствени продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва за анестетик), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти едновременно трябва да се избягва.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ебиха

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Ебиха 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 хидрохлортиазид)
- 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 Ебиха.

Ебиха с храни 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), 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 Ебиха, 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 Ебиха може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ебиха съдържа сорбитол и калий

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. Вашият лекар ще Ви посъветва по този въпрос.

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 Ебиха

Винаги приемайте Ебиха точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Едно изпомпване съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид .

Препоръчаната доза Ебиха за възрастни и пациенти в старческа възраст е четири натискания на помпата, 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 на помпата
седмица 2	две изпомпване на помпата
седмица 3	три изпомпвания
седмица 4 и след това	четири изпомпвания на помпата

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

Дозиране 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

Еbixa трябва да се приема 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 приемат със или без храна.

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

Продължителност на лечението

Приемът на Еbixa продължава докато има ефект от това. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еbixa

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

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

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте 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 (засягат от 1 до 10 на 100 лекувани):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 лекувани):

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

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 лекувани):

- Гърчове

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- 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 Еbixa.

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 Ebixa

Да се съхранява 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 Ebixa

- Активната съставка е мемантин хидрохлорид. Всяко изпомпване доставя 0,5 ml от разтвора, съдържащ 5 mg от мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,16 mg мемантин.
- Другите съставки са натриев сорбат, сорбитол E420 и дестилирана вода.

Как изглежда Ebixa и какво съдържа опаковката

Ebixa перорален разтвор се предлага като прозрачна, безцветна до слабо жълтеникава течност.

Ebixa перорален разтвор се предлагат в бутилки от 50 ml , 100 ml или 10 x 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

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

Belgique/België/Belgien

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

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España

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

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Malta

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

Nederland

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

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4600 720

Portugal

Produtos Farmacêuticos - Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно одобрение на листовката MM/YYYY

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <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.

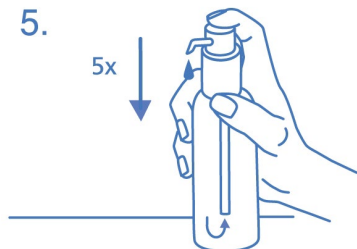
4.



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 (еквивалент на едно натискане 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 Ебиха 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 Ебиха.

Листовка: Информация за потребителя

Ебixa 5 mg филмирани таблетки

Ебixa 10 mg филмирани таблетки

Ебixa 15 mg филмирани таблетки

Ебixa 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ебixa и за какво се използва

Ебixa съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид. То принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за 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. Ебixa принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Ебixa действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

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

2. Преди да приемете Ебixa

Не приемайте Ебixa

- ако сте алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ебixa:

- 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 Ебѐха 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.

Ако страдате от състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ебѐха

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Ебѐха 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 Ебѐха.

Ебѐха с храни 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), 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 Ебиха, 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 Ебиха може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ебиха 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 Ебиха

Ебиха - опаковка за започване на лечението, се използва само при започване на лечението с Ебиха.

Винаги приемайте Ебиха точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Седмица 1 (ден 1-7):

Вземайте една таблетка от 5 mg веднъж дневно (бели до почти бели, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Вземайте една таблетка от 10 mg веднъж дневно (бледожълти до жълти с овална форма) в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Вземайте една таблетка от 15 mg веднъж дневно (оранжеви до сивооранжеви, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Вземайте една таблетка от 20 mg веднъж дневно (сивочервени, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

седмица 1	Таблетка 5 mg
седмица 2	Таблетка 10 mg
седмица 3	Таблетка 15 mg
седмица 4 и след това	Таблетка 20 mg веднъж дневно

Поддържаща доза

Препоръчаната дневна доза е 20 mg веднъж дневно.
Относно продължителността на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Дозироване 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

Ебixa трябва да се приема 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ебixa продължава докато има ефект от това. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ебixa

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

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

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте 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 (засяга от 1 до 10 на 100 лекувани):

• Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засяга от 1 до 10 на 1000 лекувани):

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

Много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 лекувани):

- 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.

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

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 Ebixa

Да се съхранява 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 унищожите изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ebixa

- Активната съставка е мемантин хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5/10/15/20 mg от мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 4,15/8,31/12,46/16,62 mg мемантин.
- Другите съставки на Ebixa 5/10/15 и 20 mg филмирани таблетки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев оксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, като всички са в състава на ядрото на таблетката, а хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), и допълнително за Ebixa 10 mg филмирани таблетки - жълт железен оксид (E172), а за Ebixa 15 mg и Ebixa 20 mg филмирани таблетки - жълт и червен железен оксид (E172) - в обвивката на таблетката.

Как изглежда Ebixa и какво съдържа опаковката

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

Филмираните таблетки Ebixa 10 mg бледожълти до жълти филмирани таблетки с овална форма и делителна черта, гравирани с „1 0“ от едната страна и „М М“ от другата. Таблетките могат да се разделят на две равни дози.

Филмираните таблетки Ebixa 15 mg са оранжеви до сивооранжеви, овално-продълговати, на едната им страна е отпечатано числото „15”, а от другата – буквите „МЕМ”
Филмираните таблетки Ebixa 20 mg са бледочервени до сивочервени, овално-продълговати, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а от другата – буквите „МЕМ”
Една опаковка за започване на лечението съдържа 28 таблетки в 4 блистера със 7 таблетки Ebixa 5 mg, 7 таблетки Ebixa 10 mg, 7 таблетки Ebixa 15 mg и 7 таблетки Ebixa 20 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

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

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

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

Polska
Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4600 720

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal
Produtos Farmacêuticos - Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România
Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

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

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Дата на последно одобрение на листовката ММ/YYYY

Други източници на информация

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

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Еbixa 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Еbixa и за какво се използва

Еbixa съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид. То принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за 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. Еbixa принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Еbixa действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

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

2. Преди да приемете Еbixa

Не приемайте Еbixa

- ако сте алергични към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еbixa:

- 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 Еbixa 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.

Ако страдате от състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ебixa

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Ебixa 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 Ебixa.

Ебixa с храни 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), 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 което и да е лекарство.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

Жени, приемащи Ebixa, 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 Ebixa може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Ebixa 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 Ebixa

Винаги приемайте Ebixa точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Ebixa 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. За постепенното увеличаване на дозата се предлагат таблетки, съдържащи различно количество лекарство.

В началото на лечението ще започнете като вземате Ebixa 5 mg филмирани таблетки веднъж дневно. Тази доза се увеличава всяка седмица с по 5 mg до достигане на препоръчаната (поддържаща) доза. Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно, което се постига в началото на 4-тата седмица.

Дозиране 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

Ebixa трябва да се приема 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Ebixa продължава докато има ефект от това. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ebixa

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

- Ако приемете Ebixa 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 Ebixa

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

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте 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 (засяга от 1 до 10 на 100 лекувани):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засяга от 1 до 10 на 1 000 лекувани):

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

Много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 лекувани):

- 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 Ebixa.

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 Ebixa

Да се съхранява 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 лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ebixa

- Активната съставка е мемантин хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg от мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев оксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, като всички са в състава на ядрото на таблетката, а хепломелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), жълт и червен железен диоксид (E172) – в обвивката на таблетката

Как изглежда Ebixa и какво съдържа опаковката

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

Ebixa филмирани таблетки се предлагат в блистери по 14 таблетки, 28 таблетки, 42 таблетки, 49 x 1 таблетки, 56 таблетки, 56 x 1 таблетки, 70 таблетки, 84 таблетки, 98 таблетки, 98 x 1 таблетки, 100 x 1 таблетки, 112 таблетки или 840 (20 x 42) таблетки. Опаковките от 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки се предлагат в еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

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

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España

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

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4600 720

Portugal

Produtos Farmacêuticos - Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

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

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Дата на последно одобрение на листовката MM/YYYY

Други източници на информация

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