

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

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

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

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

Възрастни

Титриране на дозата

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

Седмица 1 (ден 1-7):

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

Седмица 2 (ден 8-14):

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

Седмица 3 (ден 15-21):

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

От Седмица 4 нататък:

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

Поддържаща доза

Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

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

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

Поради липса на данни за безопасност и ефикасност употребата на Memantine Merz при деца под 18 години не се препоръчва.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вижте точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на 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.

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

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

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Memantine Merz и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Memantine Merz 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 Memantine Merz, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %) и сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1% срещу 2,8%).

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

Табличен списък на нежеланите реакции

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

системо-органни класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психиатрични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹

	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести Чести Нечести Много редки	Замаяност Нарушение на равновесието Нарушена походка Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести Нечести	Хипертония Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести С неизвестна честота	Запек Повръщане Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести С неизвестна честота	Повишени функционални чернодробни показатели Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Нечести	Главоболие Умора

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

² Изолирани случаи, съобщавани в постмаркетинговия опит.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

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

Симптоми

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

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

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

Лечение

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

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

Клинични проучвания

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Разпределение

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

Биотрансформация

При човека около 80 % от циркулиращите форми на мемантин са под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил-глюдантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. 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-транспортиращи 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 алкализиращи стомашни буфери.

Линейност

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

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, 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 некротата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничната връзка с на тези резултати липсва.

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

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

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/001
EU/1/12/799/002
EU/1/12/799/003
EU/1/12/799/004
EU/1/12/799/005
EU/1/12/799/006
EU/1/12/799/007
EU/1/12/799/008
EU/1/12/799/009
EU/1/12/799/010
EU/1/12/799/011
EU/1/12/799/012

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

Дата на първо разрешаване: 22 Ное 2012 г
Дата на последно подновяване: 13 юли , 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg/изпомпване перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

Помощни вещества: Всеки милилитър от развора съдържа 100 mg сорбитол (E420), вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Разтворът е прозрачен и безцветен до светло жълтеникав.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерена до тежка болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

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

Възрастни

Титриране на дозата

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

Седмица 1 (ден 1-7):

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

Седмица 2 (ден 8-14):

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

Седмица 3 (ден 15-21):

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

От Седмица 4 нататък:

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

Поддържаща доза

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

Пациенти в старческа възраст

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

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

Поради липса на данни за безопасност и ефикасност употребата на Memantine Merz при деца под 18 години не се препоръчва.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Начинът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците могат да бъдат намалени. Едновременното прилагане на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен, може да измени действието им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото може да се отнася до кетамин и декстрометорфана (вижте точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за възможен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, които използват същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, също е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени нива.
- Има вероятност за понижено серумно ниво на хидрохлоротиазид (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 (ФК) изпитвания при еднократно приложение при млади здрави индивиди не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

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

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

4.6 Фертилитет, бременности кърмене

Бременност

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

Кърмене

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

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При проведени клинични проучвания при случаи с лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Memantine Merz, и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Memantine Merz 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 Memantine Merz, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %), сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1 % срещу 2,8 %).

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

Табличен списък на нежеланите реакции

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

системо-органни класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психиатрични нарушения	Чести	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
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени функционални чернодробни показатели
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

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

² Изолирани случаи, съобщавани в пост-маркетинговия опит.

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

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 предозирание (съответно 200 mg и 105 mg/ден за 3 дни) се свързват или със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозирание 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 предозирание пациентът е оцелял при перорален прием на общо 2000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

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

Клинични проучвания

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Разпределение

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

Биотрансформация

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

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

Елиминиране

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

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

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

Линейност

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

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев сорбат
Сорбитол E420
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

1.



Монтиране на дозиращата помпа върху бутилката:

Дозиращата помпа трябва да се извади от полиетиленовата опаковка (фиг. 2) и да се постави върху бутилката, като пластмасовата тръбичка се 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.

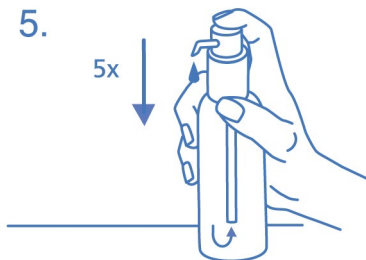


След това дозиращата помпа е готова за употреба.

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 едно изпомпване), тя отмерва точната доза (1 изпомпване е еквивалентно на 0,5 ml перорален разтвор и съдържа 5 mg от активното вещество мемантин хидрохлорид (фиг. 6).

6.



Правилна употреба на дозиращата помпа:

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

7.



8.



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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/027
EU/1/12/799/028
EU/1/12/799/029

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

Дата на първо разрешаване: 22 Ное 2012 г.

Дата на последно подновяване: 13 юли , 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 15 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 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

Филмирана таблетка.

Филмираните таблетки от 5 mg са бели до почти бели, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „5”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.
Филмираните таблетки от 10 mg са бледо жълти до жълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта и маркировка „1-0” от едната страна и „М М” от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
Филмираните таблетки от 15 mg са оранжеви до сивооранжеви, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „15”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.
Филмираните таблетки от 20 mg са бледочервени до сивочервени, овално-продълговати филмирани таблетки, на едната им страна е отпечатано числото „20”, а на другата страна - буквите „МЕМ”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

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

задоволителна и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за отпадане на терапевтичния ефект или ако пациента не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина.

Възрастни

Титриране на дозата

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

Седмица 1 (ден 1-7):

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

Седмица 2 (ден 8-14):

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

Седмица 3 (ден 15-21):

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

Седмица 4 (ден 22-28):

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

Поддържаща доза

Препоръчваната поддържаща доза е 20 mg на ден.

Пациенти в старческа възраст

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

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

Поради липса на данни за безопасност и ефикасност употребата на Memantine Merz при деца под 18 години не се препоръчва.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите 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.

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 (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено INR (международно нормализирано ниво) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки, че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е

внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за бременни, лекувани с мемантин. Експерименталните проучвания при животни показват възможност за намалено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вижте точка 5.3).

Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

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

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Memantine Merz и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Memantine Merz 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 Memantine Merz, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %) и сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1% срещу 2,8%).

Нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с Memantine Merz и след пускането му на пазара. При всяко групиране в

зависимост от честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Табличен списък на нежеланите реакции

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

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

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

² Изолирани случаи, съобщавани в постмаркетинговия опит.

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

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 2000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмофереза. 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: 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, въз основа на разговор (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

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

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE-резултат < 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-адамтан. 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 алкализиращи стомашни буфери.

Линейност

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

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи пикови серумни концентрации. Атаксия и други преклинични признаци предшестват вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничната връзка с 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 канцерогенност 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 филмираните таблетки от 5/10/15/20 mg

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

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

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (E171)

Допълнително за филмираните таблетките от 10 mg:
Железен оксид жълт (E 172)

Допълнително за филмираните таблетки от 15 mg и 20 mg:
Железен оксид, жълт и червен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/025
EU/1/12/799/026

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

Дата на първо разрешаване: 22 Ное 2012 г.
Дата на последно подновяване: 13 юли , 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

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

Възрастни

Титриране на дозата

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

Седмица 1 (ден 1-7):

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

Седмица 2 (ден 8-14):

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

Седмица 3 (ден 15-21):

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

От Седмица 4 нататък:

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

Поддържаща доза

Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

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

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

Поради липса на данни за безопасност и ефикасност употребата на Memantine Merz при деца под 18 години не се препоръчва.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите 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 алкализирани стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus bacteria*.

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Начинът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невroleптиците 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 INR (международно нормализирано ниво) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки, че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременности кърмене

Бременност

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

Кърмене

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

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с Memantine Merz и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при Memantine Merz 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 Memantine Merz, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), запек (4,6 % срещу 2,6 %) и сънливост (3,4 % срещу 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1% срещу 2,8%).

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

Табличен списък на нежеланите реакции

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

системо-органни класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психиатрични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка

	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести Нечести	Хипертония Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести С неизвестна честота	Запек Повръщане Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести С неизвестна честота	Повишени функционални чернодробни показатели Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Нечести	Главоболие Умора

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

² Изолирани случаи, съобщавани в постмаркетинговия опит.

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

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 2000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмозфереза. 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, засилен диуреза.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Нараства 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, въз основа на разговор (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

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

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE-резултат < 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/серум 0,52. Обемът на разпределение е приблизително 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените белтъци.

Биотрансформация

При човека около 80 % от циркулиращите форми на мемантин са под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил-глюдантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. 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 m^2 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 алкализиращи стомашни буфери.

Линейност

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

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетките

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетките

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, жълт и червен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/013
EU/1/12/799/014
EU/1/12/799/015
EU/1/12/799/016
EU/1/12/799/017
EU/1/12/799/018
EU/1/12/799/019
EU/1/12/799/020
EU/1/12/799/021
EU/1/12/799/022
EU/1/12/799/023
EU/1/12/799/024

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

Дата на първо разрешаване: 22 Ное 2012 г.

Дата на последно подновяване: 13 юли , 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

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

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

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

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

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

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

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

ПУР 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
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/001 14 филмирани таблетки
EU/1/12/799/002 28 филмирани таблетки
EU/1/12/799/003 30 филмирани таблетки
EU/1/12/799/004 42 филмирани таблетки
EU/1/12/799/005 50 филмирани таблетки
EU/1/12/799/006 56 филмирани таблетки
EU/1/12/799/007 98 филмирани таблетки
EU/1/12/799/008 100 филмирани таблетки
EU/1/12/799/009 112 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 10 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/010 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)
EU/1/12/799/011 980 филмирани таблетки (10 опаковки по 98)
EU/1/12/799/012 1000 филмирани таблетки (20 опаковки по 50)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 10 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/010 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)
EU/1/12/799/011 980 филмирани таблетки (10 опаковки по 98)
EU/1/12/799/012 1000 филмирани таблетки (20 опаковки по 50)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ И ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (E420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор
50 ml
100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/027 50 ml
EU/1/12/799/029 100 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 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:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (E420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/028 500 ml (10 бутилки по 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 5 mg/изпомпване перорален разтвор

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg/изпомпване перорален разтвор
мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Разтворът съдържа също сорбитол (E420).
Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/028 500 ml (10 бутилки по 50 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 15 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

7 x Memantine Merz 5 mg
7 x Memantine Merz 10 mg
7 x Memantine Merz 15 mg
7 x Memantine Merz 20 mg

Една таблетка дневно

Седмица 1

Ден 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 филмирани таблетки Memantine Merz 5 mg

Седмица 2

Ден 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 филмирани таблетки Memantine Merz 10 mg

Седмица 3

Ден 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 филмирани таблетки Memantine Merz 15 mg

Седмица 4

Ден 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 филмирани таблетки Memantine Merz 20 mg

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно.

За продължаване на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/025 28 филмирани таблетки
EU/1/12/799/026 28 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/013 14 филмирани таблетки
EU/1/12/799/014 28 филмирани таблетки
EU/1/12/799/015 42 филмирани таблетки
EU/1/12/799/016 56 филмирани таблетки
EU/1/12/799/017 98 филмирани таблетки
EU/1/12/799/019 14 филмирани таблетки
EU/1/12/799/020 28 филмирани таблетки
EU/1/12/799/021 42 филмирани таблетки
EU/1/12/799/022 56 филмирани таблетки
EU/1/12/799/023 98 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/018 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)
EU/1/12/799/024 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Memantine Merz 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

Веднъж дневно

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {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

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/799/018 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)
EU/1/12/799/024 840 филмирани таблетки (20 опаковки по 42)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. ДРУГИ

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

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Memantine Merz и за какво се използва

Как действа Memantine Merz

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

За какво се използва Memantine Merz

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Memantine Merz

Не приемайте Memantine Merz

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Memantine Merz

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

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

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Memantine Merz

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

По-конкретно, Memantine Merz 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 Memantine Merz.

Memantine Merz с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Memantine Merz, 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 Memantine Merz може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Memantine Merz 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 Memantine Merz

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

Дозировка

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

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

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

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

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

Приложение

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

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Memantine Merz

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

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

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

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Memantine Merz

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Memantine Merz

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

Другите съставки са, микрокристалинна целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, и магнезиев стеарат - в ядрото на таблетката; хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E 172) – в обвивката на таблетката.

Как изглежда Memantine Merz и какво съдържа опаковката

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

België/Belgique/Belgien Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Lietuva Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
България Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0	Luxembourg/Luxemburg HANFF Global Health Solutions s.à r.l. Tél: +352 45 07 07-1
Česká republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Magyarország Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Danmark Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Malta Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0
Deutschland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Nederland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/Ггг.

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

Листовка: информация за потребителя

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

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Memantine Merz и за какво се използва

Как действа Memantine Merz

Memantine Merz съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид.

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

За какво се използва Memantine Merz

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Memantine Merz

Не приемайте Memantine Merz

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Memantine Merz.

- 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 Memantine Merz да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Memantine Merz

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

По-конкретно, Memantine Merz 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 Memantine Merz.

Memantine Merz с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жените, приемащи Memantine Merz, 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 Memantine Merz може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Memantine Merz съдържа сорбитол

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

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

3. Как да приемате Memantine Merz

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

Дозировка

Едно изпомпване съдържа 5 mg мемантин хидрохлорид.

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

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

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

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

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

Memantine Merz трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Разтворът трябва да се приема с малко вода. Разтворът може да се приема с или без храна. За подробни указания относно приготвянето и работата с продукта вижте края на тази листовка.

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Memantine Merz

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

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

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

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

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

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

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

- гърчове

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

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

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

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 Memantine Merz

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

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

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Memantine Merz

Активната съставка е мемантин хидрохлорид.

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

Другите съставки са калиев сорбат, сорбитол (E420) и дестилирана вода.

Как изглежда Memantine Merz и какво съдържа опаковката

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Malta

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503-0

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH

Tel.: +43 1 865 88 95

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.

Tel. +34 91 117 89 17

Polska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503-0

France

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Portugal

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503-0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

România

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг.

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

Инструкции за правилната употреба на помпата

Разтворът не трябва да се излива или изпомвпа 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 закрепите 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.

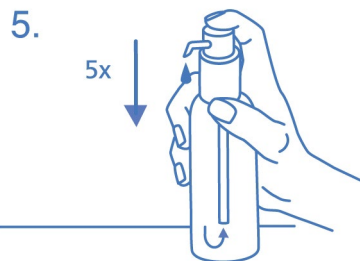
Главата на дозиращата помпа не трябва да се натиска надолу, докато е в затворена позиция. Разтворът може да се отмерва само в отворена позиция. За да отворите помпата, завъртете главата на дозиращата помпа по посоката на стрелката, докато не може повече да се върти (фиг. 4). След това дозиращата помпа 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).



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

6.



Правилна употреба на дозиращата помпа:

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

7.



8.



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

Дозиращата помпа може да се използва само с Memantine Merz 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 Memantine Merz.

Листовка: информация за потребителя

Memantine Merz 5 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 10 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 15 mg филмирани таблетки
Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки
Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Memantine Merz и за какво се използва

Как действа Memantine Merz

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

За какво се използва Memantine Merz

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Memantine Merz

Не приемайте Memantine Merz

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Memantine Merz

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

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

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Memantine Merz

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

По-конкретно, Memantine Merz 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 Memantine Merz.

Memantine Merz с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Memantine Merz, 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 Memantine Merz може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Memantine Merz 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 Memantine Merz

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

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

Дозировка

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

Седмица 1 (ден 1-7):

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

Седмица 2 (ден 8-14):

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

Седмица 3 (ден 15-21):

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

Седмица 4 (ден 22-28):

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

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

Поддържаща доза

Препоръчаната дневна доза е 20 mg веднъж дневно.

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

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

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

Приложение

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

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Memantine Merz

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

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

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

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Memantine Merz

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Memantine Merz

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

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

Как изглежда Memantine Merz и какво съдържа опаковката

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

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

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

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

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

België/Belgique/Belgien Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Lietuva Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
България Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0	Luxembourg/Luxemburg HANFF Global Health Solutions s.à r.l. Tél: +352 45 07 07-1
Česká republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Magyarország Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Danmark Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Malta Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0
Deutschland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Nederland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Eesti Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Norge Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Ελλάδα Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Österreich Merz Pharma Austria GmbH Tel.: +43 1 865 88 95
España Merz Therapeutics Iberia, S.L.U. Tel. +34 91 117 89 17	Polska Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0
France Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Portugal Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0
Hrvatska Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	România Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Ireland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Slovenija Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Ísland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Slovenská republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Italia	Suomi/Finland

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг.

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

Листовка: информация за потребителя

Memantine Merz 20 mg филмирани таблетки Мемантин хидрохлорид (Memantine hydrochloride)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Memantine Merz и за какво се използва

Как действа Memantine Merz

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

За какво се използва Memantine Merz

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Memantine Merz

Не приемайте Memantine Merz

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Memantine Merz

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

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

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Memantine Merz

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

По-конкретно, Memantine Merz 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 Memantine Merz.

Memantine Merz с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Бременност

мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

жени, приемащи Memantine Merz, 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 Memantine Merz може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Memantine Merz 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 Memantine Merz

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

Дозировка

Препоръчаната доза Memantine Merz при възрастни и пациенти в *старческа* възраст е 20 mg веднъж дневно.

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

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

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

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

Приложение

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

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Memantine Merz

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

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

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

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Memantine Merz

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Memantine Merz

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

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

Как изглежда Memantine Merz и какво съдържа опаковката

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

België/Belgique/Belgien Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Lietuva Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
България Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0	Luxembourg/Luxemburg HANFF Global Health Solutions s.à r.l. Tél: +352 45 07 07-1
Česká republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Magyarország Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Danmark Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Malta Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503-0
Deutschland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Nederland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Eesti Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0	Norge Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503-0
Ελλάδα	Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг.

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