

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мемантин ratiopharm 10 mg

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

Мемантин ratiopharm 20 mg

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

Помощни вещества с известно действие

Мемантин ratiopharm 10 mg

Лактоза (80 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,13 mg/филмирана таблетка).

Мемантин ratiopharm 20 mg

Лактоза (160 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,26 mg/филмирана таблетка).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Мемантин ratiopharm 10 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Мемантин ratiopharm 20 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да следи приема на лекарствения продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи.

Поносимостта и дозирането на мемантин трябва да се преценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След което, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е задоволителна и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за отпадане на терапевтичния ефект или ако пациента не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина

Възрастни

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза дневно се достига чрез постепенно увеличение с по 5 mg седмично през първите три седмици, както следва:

- | | |
|------------------------|---|
| Седмица 1 (ден 1-7): | Пациентът трябва да приема половин филмирана таблетка от 10 mg (5 mg) дневно в продължение на 7 дни. |
| Седмица 2 (ден 8-14): | Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg (10 mg) дневно в продължение на 7 дни. |
| Седмица 3 (ден 15-21): | Пациентът трябва да приема една и половина филмирани таблетки 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) или една филмирана таблетка от 20 mg дневно. |

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Хора в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчителната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg дневно (две филмирани таблетки от 10 mg или една филмирана таблетка от 20 mg веднъж дневно), както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация
Липсват данни.

Начин на приложение

Мемантин ratiopharm трябва да се прилага перорално 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, фъстъци или соя, или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. 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 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

Мемантин ratiopharm съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Мемантин ratiopharm съдържа соев лецитин, вж. точка 4.3.

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 (вж.

точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.

- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишение на плазмените нива.
- Има вероятност за понижаване на серумното ниво на хидрохлоротиазид (НСТ), когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или с комбинация, включваща НСТ.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мемантин при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват възможност за намалено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вж. 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 установени нежелани ефекти на мемантин при неклиничните проучвания на мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и влошава способността за работа с машини. Освен това Мемантин ratiopharm 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 мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин 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 мемантин, 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 %).

Списък на нежелани лекарствени реакции в табличен вид

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

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

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести Нечести Нечести С неизвестна честота	Сънливост Обърканост Халюцинации ¹ Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести Чести Нечести Много редки	Замаяност Нарушение на равновесието Нарушена походка Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести Нечести	Хипертония Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести С неизвестна честота	Запек Повръщане Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими 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, суицидна идеация и опити за самоубийство. В постмаркетинговия опит такива реакции се съобщават при пациенти, лекувани с мемантин.

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: Психоаналептици. Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

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

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

Клинични проучвания

При проведено основно проучване с монотерапия при група пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от мини изследване на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при основа 3 до 14) са проследени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от

лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи за впечатлението на клинициста за промяна на базата на разговор (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

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

При проспективно дефинирания първичен анализ през 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първична ефикасност.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Разпределение

Дневните дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин, които варират от 70 до 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) с големи интериндивидуални различия. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност (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 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 (вж. 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 дневно 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 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 ефекти 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

Целулоза, микрокристална (Е 460)
Нишесте, прежелатинизирано (Е 1404)
Лактоза
Колоиден, безводен силициев диоксид (Е 551)
Магнезиев стеарат (Е 470b)

Обвивка

Полисорбат 80 (Е 433)
Поливинилов алкохол (Е 1203)
Титанов диоксид (Е 171)
Талк (Е 553b)
Соев лецитин (Е 322)
Ксантанова гума (Е 415)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Бутилки от HDPE:
Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Блистер опаковки

Да не се съхранява над 25°C.

Бутилки от HDPE

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Филмирани таблетки 10 mg

Блистер опаковки от PVC/PVDC-алуминиево фолио
Опаковки, съдържащи по 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 филмирани таблетки.

Бутилки от HDPE (полиетилен с висока плътност) с капачки от PP (полипропилен)
Опаковки, съдържащи по 100 филмирани таблетки.

Филмирани таблетки 20 mg

Блистер опаковки от PVC/PVDC-алуминиево фолио
Опаковки, съдържащи по 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 филмирани таблетки.

Бутилки от HDPE (полиетилен с висока плътност) с капачки от PP (полипропилен)

Опаковки, съдържащи по 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004
EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012
EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

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

Дата на първо разрешаване: 13 юни 2013 г.

Дата на последно подновяване: 13 април 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

Мемантин ratiopharm 5 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 15 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мемантин ratiopharm 5 mg

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

Мемантин ratiopharm 10 mg

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

Мемантин ratiopharm 15 mg

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

Мемантин ratiopharm 20 mg

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

Помощни вещества с известно действие

Мемантин ratiopharm 5 mg

Лактоза (40 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,065 mg/филмирана таблетка).

Мемантин ratiopharm 10 mg

Лактоза (80 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,13 mg/филмирана таблетка).

Мемантин ratiopharm 15 mg

Лактоза (120 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,195 mg/филмирана таблетка).

Мемантин ratiopharm 20 mg

Лактоза (160 mg/филмирана таблетка) и соев лецитин (0,26 mg/филмирана таблетка).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Мемантин ratiopharm 5 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "5" от другата страна.

Мемантин ratiopharm 10 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" от другата страна.

Мемантин ratiopharm 15 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "15" от другата страна.

Мемантин ratiopharm 20 mg

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" от другата страна.

Таблетката от 10 mg и 20 mg може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да следи приема на лекарствения продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи.

Поносимостта и дозирането на мемантин трябва да се преоценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След което, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преоценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е задоволителна и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за отпадане на терапевтичния ефект или ако пациента не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина

Възрастни

Титриране на дозата

Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно, която постепенно се увеличава през първите 4 седмици от лечението, за да се достигне препоръчителната поддържаща доза както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg дневно (бели до белезникави, с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки, гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "5" от другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg дневно (бели до белезникави, с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" от другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg дневно (бели до белезникави, с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки, гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "15" от другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg дневно (бели до белезникави, с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" от другата страна) в продължение на 7 дни.

Максималната дневна доза е 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Хора в старческа възраст

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

Бъбречно увреждане

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

Чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Мемантин ratiopharm трябва да се прилага перорално 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, фъстъци или соя, или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (свързани главно с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. 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 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

Мемантин ratiopharm съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Мемантин ratiopharm съдържа соев лецитин, вж. точка 4.3.

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 (вж. точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишение на плазмените нива.
- Има вероятност за понижаване на серумното ниво на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мемантин при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват възможност за намалено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вж. 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 установени нежелани ефекти на мемантин при неклиничните проучвания на мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и влошава способността за работа с машини. Освен това Мемантин ratiopharm 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 мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин 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 мемантин, 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 %).

Списък на нежелани лекарствени реакции в табличен вид

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

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

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести Нечести Нечести С неизвестна честота	Сънливост Обърканост Халюцинации ¹ Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести Чести Нечести Много редки	Замаяност Нарушение на равновесието Нарушена походка Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести Нечести	Хипертония Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести С неизвестна честота	Запек Повръщане Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими 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 Изоларани случаи, съобщавани в постмаркетинговия опит

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидна идеация и опити за самоубийство. В постмаркетинговия опит такива реакции се съобщават при пациенти, лекувани с мемантин.

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 плазмафереза. 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: Психоаналептици. Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

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

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

Клинични проучвания

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

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

При проспективно дефинирания първичен анализ през 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първична ефикасност.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Разпределение

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

Биотрансформация

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

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

Елиминиране

Мемантин се елиминира по моноекспоненциална крива с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубулна 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 (вж. 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 дневно нивата в цереброспиналната течност отговарят на стойността k_i (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μmol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

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

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

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при доживот-продължителни проучвания при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани ефекти 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

Целулоза, микрокристална (E 460)
Нишесте, прежелатинизирано (E 1404)
Лактоза
Колоиден, безводен силициев диоксид (E 551)
Магнезиев стеарат (E 470b)

Обвивка

Полисорбат 80 (E 433)
Поливинилов алкохол (E 1203)
Титанов диоксид (E 171)
Талк (E 553b)
Соев лецитин (E 322)
Ксантанова гума (E 415)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер опаковки от PVC/PVDC-алуминиево фолио
Опаковки, съдържащи по 28 (7 + 7 + 7 + 7) филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

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

Дата на първо разрешаване: 13 юни 2013 г.
Дата на последно подновяване: 13 април 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ 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. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-03680 Martin
Словакия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Германия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Унгария

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

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 (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ 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)

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (блистер)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
21 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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/001 10 филмирани таблетки
EU/1/13/836/002 14 филмирани таблетки
EU/1/13/836/003 21 филмирани таблетки
EU/1/13/836/004 28 филмирани таблетки
EU/1/13/836/005 30 филмирани таблетки
EU/1/13/836/006 42 филмирани таблетки
EU/1/13/836/007 50 филмирани таблетки
EU/1/13/836/008 56 филмирани таблетки
EU/1/13/836/009 98 филмирани таблетки
EU/1/13/836/010 100 филмирани таблетки
EU/1/13/836/011 112 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Мемантин ratiopharm 10 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (блистер)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
21 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/013 10 филмирани таблетки
EU/1/13/836/014 14 филмирани таблетки
EU/1/13/836/015 21 филмирани таблетки
EU/1/13/836/016 28 филмирани таблетки
EU/1/13/836/017 30 филмирани таблетки
EU/1/13/836/018 42 филмирани таблетки
EU/1/13/836/019 56 филмирани таблетки
EU/1/13/836/020 98 филмирани таблетки
EU/1/13/836/021 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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

Мемантин ratiopharm 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (бутилка от HDPE)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Мемантин ratiopharm 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 ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет (бутилка от HDPE)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (бутилка от HDPE)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/022

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Мемантин ratiopharm 20 mg таблетки

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет (бутилка от HDPE)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Веднъж дневно

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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:

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/022

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка за опаковката за 4-седмично започване на лечението (28 таблетки, седмица 1-4)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 5 mg
Мемантин ratiopharm 10 mg
Мемантин ratiopharm 15 mg
Мемантин ratiopharm 20 mg
филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковка за започване на лечението

Всяка опаковка с 28 филмирани таблетки за 4-седмична схема на лечение съдържа:
7 x 5 mg и 7 x 10 mg и 7 x 15 mg и 7 x 20 mg филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Веднъж дневно

За продължаване на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Мемантин ratiopharm 5 mg
Мемантин ratiopharm 10 mg
Мемантин ratiopharm 15 mg
Мемантин ratiopharm 20 mg

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

Вторична опаковка за опаковката за 4-седмично започване на лечението (5 mg, 7 таблетки, седмица 1)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 5 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,15 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Приемайте само една таблетка на ден

Седмица 1

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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

Мемантин ratiopharm 5 mg

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 5 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка за опаковката за 4-седмично започване на лечението (10 mg, 7 таблетки, седмица 2)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Приемайте само една таблетка на ден

Седмица 2

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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

Мемантин ratiopharm 10 mg

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка за опаковката за 4-седмично започване на лечението (15 mg, 7 таблетки, седмица 3)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 15 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 12,46 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Приемайте само една таблетка на ден

Седмица 3

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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

Мемантин ratiopharm 15 mg

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 15 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка за опаковката за 4-седмично започване на лечението (20 mg, 7 таблетки, седмица 4)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и соев лецитин. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Приемайте само една таблетка на ден

Седмица 4

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/836/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

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

Мемантин ratiopharm 20 mg таблетки

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (*memantine hydrochloride*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Мемантин ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm
3. Как да приемате Мемантин ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемантин ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мемантин ratiopharm и за какво се използва

Как действа Мемантин ratiopharm

Мемантин ratiopharm съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. Той принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта.

Мемантин ratiopharm принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Мемантин ratiopharm действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Мемантин ratiopharm

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm

Не приемайте Мемантин ratiopharm

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид, фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мемантин ratiopharm

- 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 Мемантин ratiopharm 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
 - други NMDA-антагонисти
- трябва да се избягва.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Мемантин ratiopharm

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

По-конкретно, Мемантин ratiopharm 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 Мемантин ratiopharm.

Мемантин ratiopharm 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 тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образувачи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), 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.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

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

Мемантин ratiopharm съдържа лактоза и соев лецитин

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мемантин ratiopharm

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

Дозировка

Препоръчителната доза Мемантин ratiopharm за възрастни и по-възрастни пациенти е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

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

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

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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

Мемантин ratiopharm 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемантин ratiopharm

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

- Ако приемете Мемантин ratiopharm 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 Мемантин ratiopharm

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемантин ratiopharm, 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Мемантин ratiopharm

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистер опаковки

Да не се съхранява над 25°C.

Бутилки от HDPE

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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 Мемантин ratiopharm

- Активно вещество: мемантинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
- Други съставки:
Ядро на таблетката
Целулоза, микрокристална (E 460), нишесте, прежелатинизирано (E 1404), лактоза, колоиден безводен силициев диоксид (E 551), магнезиев стеарат (E 470b)
Обвивка
Полисорбат 80 (E 433), поливинилов алкохол (E 1203), титанов диоксид (E 171), талк (E 553b), соев лецитин (E 322), ксантанова гума (E 415).

Как изглежда Мемантин ratiopharm и какво съдържа опаковката

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта, на едната им страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" от другата страна.

Мемантин ratiopharm се предлага в опаковки, съдържащи по 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 и 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Словакия

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Листовка: информация за пациента

Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (*memantine hydrochloride*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Мемантин ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm
3. Как да приемате Мемантин ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемантин ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мемантин ratiopharm и за какво се използва

Как действа Мемантин ratiopharm

Мемантин ratiopharm съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. Той принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта.

Мемантин ratiopharm принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Мемантин ratiopharm действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Мемантин ratiopharm

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm

Не приемайте Мемантин ratiopharm

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид, фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мемантин ratiopharm

- 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 Мемантин ratiopharm 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
- други NMDA-антагонисти

трябва да се избягва.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Мемантин ratiopharm

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

По-конкретно, Мемантин ratiopharm 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 Мемантин ratiopharm.

Мемантин ratiopharm 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 тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), 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.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

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

Мемантин ratiopharm съдържа лактоза и соев лецитин

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мемантин ratiopharm

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

Дозировка

Препоръчителната доза Мемантин ratiopharm за възрастни и по-възрастни пациенти е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение. За постепенното увеличаване на дозата се предлагат таблетки, съдържащи различно количество лекарство.

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

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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

Мемантин ratiopharm 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемантин ratiopharm

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

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемантин ratiopharm, 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Мемантин ratiopharm

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистер опаковки

Да не се съхранява над 25°C.

Бутилки от HDPE

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

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 Мемантин ratiopharm

- Активно вещество: мемантинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Други съставки:
Ядро на таблетката
Целулоза, микрокристална (E 460), нишесте, прежелатинизирано (E 1404), лактоза, колоиден безводен силициев диоксид (E 551), магнезиев стеарат (E 470b)
Обвивка
Полисорбат 80 (E 433), поливинилов алкохол (E 1203), титанов диоксид (E 171), талк (E 553b), соев лецитин (E 322), ксантанова гума (E 415).

Как изглежда Мемантин ratiopharm и какво съдържа опаковката

Бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта, на едната им страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" от другата страна.

Мемантин ratiopharm се предлага в опаковки, съдържащи по 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Словакия

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Листовка: информация за пациента

Мемантин ratiopharm 5 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 10 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 15 mg филмирани таблетки
Мемантин ratiopharm 20 mg филмирани таблетки
мемантинов хидрохлорид (*memantine hydrochloride*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Мемантин ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm
3. Как да приемате Мемантин ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемантин ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мемантин ratiopharm и за какво се използва

Как действа Мемантин ratiopharm

Мемантин ratiopharm съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. Той принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта.

Мемантин ratiopharm принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Мемантин ratiopharm действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво с използва Мемантин ratiopharm

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин ratiopharm

Не приемайте Мемантин ratiopharm

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид, фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мемантин ratiopharm

- 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 Мемантин ratiopharm 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 лекарствени 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
 - други NMDA-антагонисти
- трябва да се избягва.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Мемантин ratiopharm

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

По-конкретно, Мемантин ratiopharm 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 Мемантин ratiopharm.

Мемантин ratiopharm 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 тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), 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.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

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

Мемантин ratiopharm съдържа лактоза и соев лецитин

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мемантин ratiopharm

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

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

Дозировка

Препоръчителната доза за лечение от 20 mg дневно се постига чрез постепенно увеличаване на дозата на Мемантин ratiopharm през първите 3 седмици от лечението. Вземайте по една таблетка веднъж дневно:

Седмица 1 (ден 1-7):

Вземайте една таблетка от 5 mg веднъж дневно (бели до белезникави с форма на капсула двойноизпъкнали гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "5" на другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Вземайте една таблетка от 10 mg веднъж дневно (бели до белезникави с форма на капсула двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" на другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Вземайте една таблетка от 15 mg веднъж дневно (бели до белезникави с форма на капсула двойноизпъкнали гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "15" на другата страна) в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Вземайте една таблетка от 20 mg веднъж дневно (бели до белезникави с форма на капсула двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" на другата страна) в продължение на 7 дни.

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

Поддържаща доза

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

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

Мемантин ratiopharm 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 със или без храна.

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемантин ratiopharm

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

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемантин ratiopharm, 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

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

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

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

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

- Гърчове

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

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

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

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 Мемантин ratiopharm

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 25°C.

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 Мемантин ratiopharm

- Активно вещество: мемантинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,15 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 12,46 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Други съставки:
Ядро на таблетката
Целулоза, микрокристална (E 460), нишесте, прежелатинизирано (E 1404), лактоза, колоиден безводен силициев диоксид (E 551), магнезиев стеарат (E 470b)
Обвивка
Полисорбат 80 (E 433), поливинилов алкохол (E 1203), титанов диоксид (E 171), талк (E 553b), соев лецитин (E 322), ксантанова гума (E 415).

Как изглежда Мемантин ratiopharm и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 5 mg са бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "5" от другата страна
Филмираните таблетки от 10 mg са бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "10" от другата страна.
Филмираните таблетки от 15 mg са бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки гладки от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "15" от другата страна.

Филмираните таблетки от 20 mg са бели до белезникави с форма на капсула, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнат релефен надпис "20" от другата страна.

Мемантин ratiopharm се предлагат в опаковки, съдържащи по 28 (7 + 7 + 7 + 7) филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Словакия

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

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