

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Axura 10 mg potahované tablety

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

Axura 20 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Axura 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, odpovídá 8,31 mg memantinu.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, odpovídá 4,15 mg memantinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, odpovídá 8,31 mg memantinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, odpovídá 12,46 mg memantinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, odpovídá 16,62 mg memantinu.

Axura 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, odpovídá 16,62 mg memantinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Axura 10 mg potahované tablety

Světle žlutá až žlutá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou a vyraženým „M“ na obou stranách vlevo a vpravo od rýhy a na druhé straně vyražené „1“ a „0“ vlevo a vpravo od rýhy. (délka tablety: přibl. 11,0 mm, šířka tablety: přibl. 5,0 mm).

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválně podlouhlé potahované tablety s vyraženým „5“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé. (délka tablety: přibl. 8,0 mm, šířka tablety: přibl. 4,0 mm)

10 mg potahované tablety jsou světle žluté až žluté oválné potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým „M“ na obou stranách vlevo a vpravo od rýhy a na druhé straně vyražené „1“ a „0“ vlevo a vpravo od rýhy. (délka tablety: přibl. 11,0 mm, šířka tablety: přibl. 5,0 mm). Tabletu je možné dělit na dvě stejné poloviny.

15 mg potahované tablety jsou oranžové oválně podlouhlé potahované tablety s vyraženým „15“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé. (délka tablety: přibl. 12,0 mm, šířka tablety: přibl. 6,3 mm)

20 mg potahované tablety jsou růžové oválné potahované tablety s vyraženým „20“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé. (délka tablety: přibl. 13,0 mm, šířka tablety: přibl. 7,0 mm)

Axura 20 mg potahované tablety

Růžové, oválné potahované tablety s vyražením „20“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně. (délka tablety: přibl. 13,0 mm, šířka tablety: přibl. 7,0 mm)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena a dohlížena lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu.

Dávkování

Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který pravidelně sleduje užívání léčivého přípravku pacientem. Diagnóza musí být stanovena podle soudobých diagnostických postupů. Snášenlivost a dávkování memantinu by měly být pravidelně posuzovány, nejlépe během tří měsíců po zahájení terapie. Klinický přínos memantinu a snášenlivost léčby pacientem by měly být nadále pravidelně vyhodnocovány podle současných vodítek pro léčbu. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a pacientem snášena. Ukončení léčby memantinem by mělo být zváženo, pokud není terapeutický účinek již patrný nebo pokud pacient léčbu přestal snášet.

Axura 10 mg potahované tablety

Dospělí

Titrace dávky

Maximální denní dávka je 20 mg. V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků by se mělo udržovací dávky dosáhnout postupným zvyšováním denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby takto:

Týden 1 (den 1-7):

Pacient by měl užívat polovinu 10 mg potahované tablety (5 mg) denně po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Pacient by měl užívat jednu 10 mg potahovanou tabletu (10 mg) denně po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Pacient by měl užívat jeden a půl 10 mg potahované tablety (15 mg) denně po dobu 7 dnů.

Od týdne 4 dále:

Pacient by měl užívat dvě 10 mg potahované tablety (20 mg) denně.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně.

Starší pacienti

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně (dvě 10 mg tablety jednou denně) jak je uvedeno výše.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

Dospělí

Titrace dávky

Doporučená úvodní dávka je 5 mg denně, která je postupně zvyšována během prvních 4 týdnů léčby a dosahuje doporučenou udržovací dávku následujícím způsobem:

Týden 1 (den 1-7):

Pacient by měl užít jednu 5 mg potahovanou tabletu jednou denně (bílá až téměř bílá, oválná) po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Pacient by měl užít jednu 10 mg potahovanou tabletu jednou denně (světle žluté až žluté, oválné) po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Pacient by měl užít jednu 15 mg potahovanou tabletu jednou denně (oranžové, oválné) po dobu 7 dnů.

Týden 4 (den 22-28):

Pacient by měl užít jednu 20 mg potahovanou tabletu denně (růžové, oválné) po dobu 7 dnů.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

Starší pacienti

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně (20 mg jednou denně) jak je uvedeno výše.

Axura 20 mg potahované tablety

Dospělí

Titrace dávky

Maximální denní dávka je 20 mg denně. V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků by se mělo udržovací dávky dosáhnout postupným zvyšováním denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby následujícím způsobem. Pro titraci dávky nahoru jsou k dispozici jiné síly tablety.

Týden 1 (den 1-7):

Pacient by měl užívat jednu 5 mg potahovanou tabletu denně po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Pacient by měl užívat jednu 10 mg potahovanou tabletu denně po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Pacient by měl užívat jednu 15 mg potahovanou tabletu denně po dobu 7 dnů.

Od týdne 4 dále:

Pacient by měl užívat jednu 20 mg potahovanou tabletu denně.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně.

Starší pacienti

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně, jak je uvedeno výše.

Snížená funkce ledvin

U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) není třeba upravovat dávku. U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg. Pokud je tato dávka pacientem minimálně týden dobře snášena, může být dle schématu nastavování dávky zvýšena na 20 mg/den. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5-29 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg.

Snížená funkce jater

U pacientů s mírně až středně závažnou poruchou funkce jater (Child-Pugh A a Child-Pugh B) není třeba upravovat dávku. Nejsou k dispozici údaje o užívání memantinu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. Podávání přípravku Axura není doporučeno u pacientů se závažnou poruchou funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Axura u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Axura se podává jednou denně a měla by být se užita ve stejnou dobu každý den. Potahované tablety je možné užívat s jídlem nebo nalačno.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost je doporučována u pacientů s epilepsií, s předchozí anamnézou křečí nebo u pacientů s predispozičními faktory pro epilepsii.

Neměla by probíhat současná léčba antagonisty N-methyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dextromethorfan. Tato léčiva působí na stejném receptorovém systému jako memantin, nežádoucí účinky (hlavně související s centrálním nervovým systémem (CNS)) by tudíž mohly být častější nebo výraznější (viz bod 4.5).

Přítomnost některých okolností, jež mohou zvýšit pH moči (viz bod 5.2 Eliminace), vyžaduje pečlivé sledování pacienta. Tyto okolnosti zahrnují: zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. přechod z masité stravy na vegetariánskou, nebo požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů. Zvýšení pH moči může nastat též při renální tubulární acidóze (RTA) nebo při závažné infekci močových cest způsobené bakterií rodu *Proteus*.

Z většiny klinických studií byly vyloučeni pacienti s nedávným infarktem myokardu, nekompenzovaným městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV) nebo neléčenou hypertenzí. Proto jsou u těchto pacientů pouze omezené zkušenosti a případná léčba by měla probíhat za jejich pečlivého sledování.

Jedna tableta tohoto přípravku obsahuje 1 mmol sodíku (23 mg), takže je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakologickému působení a mechanismu účinku memantinu mohou nastat tyto interakce:

- Mechanismus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopaminergních agonistů a anticholinergik se mohou prohloubit při současné léčbě antagonisty NMDA, mezi něž patří memantin. Účinek barbiturátů a neuroleptik se může snížit. Při současném podání memantinu s myorelaxancií dantrolenem nebo baklofenem může dojít k ovlivnění jejich účinku, což může vyžadovat úpravu dávky.
- Současné užití memantinu a amantadinu není vhodné, vzhledem k riziku farmakotoxické psychózy. Obě léčiva jsou chemicky podobní antagonisté NMDA. To může platit též pro ketamin a dextromethorfan (viz bod 4.4). O možném riziku kombinace memantinu a fenytoinu byla publikována jedna kazuistika.
- Některé další léčivé látky, jako cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin a nikotin, která využívají stejný kationtový transportní systém v ledvinách jako amantadin, mohou případně interagovat s memantinem, což vede k možnému riziku zvýšení plazmatických hladin.
- Existuje možnost sníženého vylučování hydrochlorothiazidu v séru, pokud je memantin užíván společně hydrochlorothiazidem nebo s jakoukoli kombinací, která hydrochlorothiazid obsahuje.
- V postmarketingových studiích bylo zaznamenáno několik ojedinělých případů zvýšení hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů užívajících současně warfarin.

Ačkoliv nebyla nalezena přímá souvislost, doporučuje se pečlivé sledování protrombinového času (INR) u pacientů současně léčených perorálními antikoagulancii.

Ve studiích farmakokinetiky (FK) při podávání jednotlivé denní dávky mladým zdravým dobrovolníkům nebyla prokázána interakce léčivá látka – léčivá látka při současném užívání glyburidu/metforminu nebo donepezilu.

V klinických studiích mladých zdravých osob nebyl prokázán závažný vliv memantinu na farmakokinetiku galantaminu.

Memantin neinhibuje *in vitro* žádný z těchto systémů: CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenázu s flavinem, epoxidhydrolázu ani sulfatační pochody.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje o užití memantinu v těhotenství. Studie se zvířaty naznačují možnost zpomalení nitroděložního růstu při dávkách identických nebo mírně vyšších než těch, které jsou užívány u lidí (viz bod 5.3). Míra případného rizika u lidí není známa. Memantin by se neměl v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Není známo, zda se memantin vylučuje do mateřského mléka, ovšem pokud se uvaží lipofilita léčivé látky, je průnik do mateřského mléka pravděpodobný. Ženy užívající memantin by neměly kojit.

Fertilita

Během neklinických studií plodnosti u samců a samic nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky memantinu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Středně závažná až těžká Alzheimerova nemoc obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje ovládání strojů. Navíc Axura má mírný až střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže by ambulantní pacienti měli být upozorněni, aby věnovali řízení vozidel a ovládání strojů zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Do klinických studií byli zahrnuti pacienti s mírnou až těžkou demencí; z toho 1784 pacientů bylo léčeno přípravkem Axura a 1595 pacientů užívalo placebo. Celkový výskyt nežádoucích účinků se nelišil u pacientů užívajících přípravek Axura v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Nežádoucí účinky byly mírné až středně závažné. Nejčastější nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu byla vyšší ve skupině léčené přípravkem Axura v porovnání se skupinou přijímající placebo, byly: závratě (6,3% v porovnání s 5,6%), bolest hlavy (5,2% v porovnání s 3,9%), zácpa (4,6% v porovnání s 2,6%), somnolence (3,4% v porovnání s 2,2%) a hypertenze (4,1% v porovnání s 2,8%).

Nežádoucí účinky uvedené v tabulce se vyskytly v klinických studiích s přípravkem Axura nebo po jeho uvedení na trh. V každé skupině jsou četnosti výskytu nežádoucích účinků seřazeny dle klesající závažnosti.

Tabulka se seznamem nežádoucích reakcí

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	FREKVENCE	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Infekce a infestace	Méně časté	Mykotické infekce
Poruchy imunitního systému	Časté	Přecitlivělost na přípravek
Psychiatrické poruchy	Časté	Somnolence
	Méně časté	Zmatenost
	Méně časté	Halucinace ¹
	Není známo	Psychotické reakce ²
Poruchy nervového systému	Časté	Závratě
	Časté	Poruchy rovnováhy
	Méně časté	Poruchy chůze
	Velmi vzácné	Záchvaty
Srdeční poruchy	Méně časté	Srdeční selhání
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
	Méně časté	Žilní trombóza/trombembolismus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Časté	Zácpa
	Méně časté	Zvracení
	Není známo	Pankreatitida ²
Poruchy jater a žlučových cest	Časté	Zvýšené hodnoty jaterních testů
	Není známo	Hepatitida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Únava

¹ Halucinace byly pozorovány častěji u pacientů s těžkou Alzheimerovou nemocí.

² Ojedinelá hlášení z postmarketingových studií.

Alzheimerova choroba bývá spojována s výskytem deprese, sebevražedných představ a sebevraždy. V postmarketingových studiích byly tyto příhody hlášeny u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh jsou pouze omezené.

Známky předávkování

V případě významného předávkování (200 mg a 105 mg/den, po dobu 3 dnů) se objevily pouze příznaky: únava, slabost a/nebo diareja či předávkování proběhlo bez příznaků. Při požití dávek, které nepřesáhly 140 mg či nebyly známy, se projeví příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového

systému (zmatenost, otupělost, somnolence, vertigo, agitovanost, agresivita, halucinace a poruchy chůze) a/nebo trávicího traktu (zvracení a diareja).

V případě nejvyššího předávkování pacient přežil požití úhrnné dávky 2000 mg memantinu se známkami ovlivnění centrálního nervového systému (kóma trvající 10 dní, později diplopie a agitovanost). Pacientovi byla poskytnuta symptomatická léčba a plazmaferéza. Pacient přežil bez následků.

V případě jiného významného předávkování pacient požil 400 mg memantinu perorálně a uzdravil se bez následků. U pacienta se objevily příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového systému: neklid, psychóza, zrakové halucinace, zvýšená pohotovost ke křečím, somnolence, stupor a bezvědomí.

Opatření při předávkování

V případě předávkování je léčba symptomatická. Neexistuje specifické antidotum. Mohou být užity standardní lékařské metody k odstranění léčivé látky, např. gastrická laváž, podání aktivního uhlí (přerušení případného entero-hepatálního oběhu), acidifikace moči a forsírovaná diuréza.

Pokud se projeví známky a příznaky nadměrné stimulace centrálního nervového systému (CNS), měla by být pečlivě zvážena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti demenci, ATC kód: N06DX01.

Přibývají důkazy, že narušená činnost glutamatergní neurotransmise, zvláště na NMDA receptorech, přispívá k projevu příznaků a postupné progresi onemocnění v neurodegenerativní demenci.

Memantin je nekompetitivní antagonist receptorů NMDA, závislý na napětí, se středně silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšené excitačně působící hladiny glutamátu, která může vést k dysfunkci neuronů.

Klinické studie

Do stěžejní klinické studie monoterapie memantinem bylo zahrnuto 252 ambulantních pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre Mini Mental State Examination (MMSE) před léčbou 3 – 14). Studie prokázala příznivý vliv 6měsíční léčby memantinem ve srovnání s placebem (analýza pozorovaných případů v Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; Severe Impairment Battery (SIB): $p=0,002$).

Do stěžejní klinické studie léčby pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre MMSE před léčbou 10-22) monoterapií memantinem bylo zahrnuto 403 pacientů. Pacienti léčení memantinem vykazovali statisticky významný příznivý účinek oproti pacientům přijímajícím placebo na primární cílové parametry ve 24 týdnů Last Observation Carried Forward (LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). Do jiné monoterapeutické studie mírné až středně závažné Alzheimerovy nemoci bylo náhodně zařazeno 470 pacientů (celkové skóre MMSE před léčbou 11 – 23). V prospektivně definované primární analýze nebylo ve 24. týdnu dosaženo statistické významnosti v ovlivnění primárních cílových parametrů účinnosti.

Meta-analýza 6 placebem kontrolovaných, 6měsíčních studií fáze III se středně závažnou až těžkou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre MMSE před léčbou < 20) prokázala statisticky významný

příznivý účinek memantinu ve třech oblastech: kognitivní, celkové a funkční; přičemž v meta-analýze byli zahrnuti pacienti léčení pouze memantinem nebo současně stabilní dávkou inhibitorů acetylcholinesterázy. Pokud u pacientů docházelo ke zhoršení ve všech třech oblastech, výsledky ukázaly statisticky významný rozdíl účinku; ke zhoršení ve všech třech oblastech docházelo dvakrát častěji u pacientů přijímajících placebo ve srovnání s pacienty léčenými memantinem, který působí preventivně proti zhoršení (21% v porovnání s 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Memantin má absolutní biologickou dostupnost přibližně 100%. $t_{\max}$ je 3 až 8 hodin. Nic nenasvědčuje ovlivnění absorpce memantinu potravou.

Distribuce

Při denních dávkách 20 mg se plazmatická koncentrace memantinu v ustáleném stavu pohybuje v rozmezí 70-150 ng/ml (0,5-1 μmol) s velkými interindividuálními odchylkami. Při užívání denních dávek v rozmezí 5-30 mg byla vypočítána průměrná hodnota poměru mozkomíšní mok (CSF)/sérum ve výši 0.52. Distribuční objem je zhruba 10 l/kg. Přibližně 45 % memantinu se váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

V krevním oběhu člověka se nachází 80 % memantinu v nezměněné formě. Hlavními metabolity v organismu člověka jsou N-3,5-dimethyl-gludantan, směs isomerů 4- a 6-hydroxy-memantinu a 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Žádný z těchto metabolitů nevykazuje aktivitu NMDA antagonisty. *In vitro* nebyl zjištěn žádný metabolický pochod, katalyzovaný cytochromem P 450.

Ve studiích p.o. podání značeného memantinu ^{14}C bylo průměrně 84 % podané dávky detekováno během 20 dnů, více než 99 % se vyloučilo ledvinami.

Eliminace

Eliminace memantinu probíhá podle jednoduché exponenciální křivky s terminálním poločasem $t_{1/2}$ 60 až 100 hodin. U dobrovolníků s normální funkcí ledvin činí celková clearance (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m^2 a je částečně dosažena tubulární sekrecí.

V ledvinách dochází též k tubulární reabsorpci, pravděpodobně zprostředkované kationtovými transportními proteiny. Podíl renální eliminace memantinu v prostředí zásadité moči se může snížit o koeficient 7-9 (viz bod 4.4). Zásaditá moč může být následkem zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. při přechodu z masité stravy na vegetariánskou nebo při požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů.

Linearita

Studie u dobrovolníků prokázaly lineární farmakokinetiku v dávkovém rozmezí 10-40 mg.

Vztah farmakokinetických a farmakodynamických vlastností

Při dávce 20 mg denně dosahují hladiny memantinu v CSF hodnoty inhibiční konstanty memantinu (k_i), která je 0,5 μmol v mozkové kůře čelního laloku člověka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V krátkodobých studiích na potkanech způsobuje memantin podobně jako jiní antagonisté NMDA neuronální vakuolizaci a nekrózu (Olneyovy léze) pouze při dávkách, které vedou k velmi vysokým

maximálním sérovým koncentracím. Vakuolizaci a nekróze předcházela ataxie a jiné preklinické známky. Jelikož tyto jevy nebyly pozorovány při dlouhodobých studiích s hlodavci ani s jinými živočišnými druhy, není znám jejich význam pro klinickou praxi.

Oftalmologické nálezy byly rozporně zjištěny ve studiích toxicity po opakovaném podání u hlodavců a psů, nikoli však u opic. Při specifických oftalmoskopických vyšetřeních v rámci klinických studií s memantinem nebyly objeveny žádné oční změny.

U hlodavců byla pozorována fosfolipidóza u plicních makrofágů způsobená hromaděním memantinu v lyzozomech. Tento jev je znám i u jiných léčivých látek s kationtovými amfifilními vlastnostmi. Existuje možnost souvislosti mezi kumulací memantinu a vakuolizací pozorovanou v plicích. Tento jev byl pozorován jen při vysokých dávkách u hlodavců. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Standardní testování memantinu neprokázalo jeho genotoxicitu. V dlouhodobých (celoživotních) studiích prováděných na myších a potkanech nebyly nalezeny důkazy pro kancerogenitu. Memantin nebyl teratogenní u potkanů a králíků ani při dávkách toxických pro březí samice a neprokázal žádný nepříznivý vliv na plodnost. U potkanů byl zaznamenán pomalejší růst plodu při dávkách stejných nebo mírně vyšších, než které jsou užívány u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Axura 10 mg potahované tablety

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potah tablety

Hypromelosa
Makrogol 400
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

Jádro tablety pro potahované tablety 5/10/15/20 mg

Mikrokrystalická celulóza
Kroskarmelóza sodná
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potah tablety pro potahované tablety 5/10/15/20 mg

Hypromelóza
Makrogol 400
Oxid titaničitý (E 171)

Další pro potahované tablety 10 mg:

Žlutý oxid železitý (E 172)

Další pro potahované tablety 15 mg a 20 mg:

Žlutý a červený oxid železitý (E 172)

Axura 20 mg potahované tablety

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza
Kroskarmelóza sodná
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potah tablety

Hypromelóza
Makrogol 400
Oxid titaničitý (E 171)
Oxid železa žlutý a červený (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Axura 10 mg potahované tablety

Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednu blistru. Velikosti balení jsou 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 a vícenásobná balení obsahující 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) nebo 1000 (20 x 50) tablet.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

Balení obsahuje 28 potahovaných tablet v 4 PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrech se 7 potahovanými tabletami síly 5 mg, 7 potahovanými tabletami síly 10 mg, 7 potahovanými tabletami síly 15 mg a 7 potahovanými tabletami síly 20 mg.

Axura 20 mg potahované tablety

Blistrové balení obsahuje 14 potahovaných tablet v PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrových páscích. Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 56, 98 nebo vícenásobná balení obsahující 840 (20 x 42) potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Axura 10 mg potahované tablety

EU/1/02/218/001
EU/1/02/218/002
EU/1/02/218/003
EU/1/02/218/007
EU/1/02/218/008
EU/1/02/218/009
EU/1/02/218/010
EU/1/02/218/012
EU/1/02/218/013
EU/1/02/218/014
EU/1/02/218/015
EU/1/02/218/030

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg potahované tablety

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

Axura 20 mg potahované tablety

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. květen 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 20. června 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Axura 5 mg/dávka, perorální, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g roztoku obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, odpovídá 8,31 mg memantinu.

Každé použití pumpy (jedno stlačení) dodá 0,5 ml roztoku, který obsahuje 5 mg memantini hydrochloridum odpovídající 4,16 mg memantinu.

Pomocné látky: Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 mg sorbitolu (E 420), viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena a dohlížena lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu.

Dávkování

Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který pravidelně sleduje užívání léčivého přípravku pacientem. Diagnóza musí být stanovena podle soudobých diagnostických postupů. Snášenlivost a dávkování memantinu by měly být pravidelně posuzovány, nejlépe během tří měsíců po zahájení terapie. Klinický přínos memantinu a snášenlivost léčby pacientem by měly být nadále pravidelně vyhodnocovány podle současných vodítek pro léčbu. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a pacientem snášena. Ukončení léčby memantinem by mělo být zváženo, pokud není terapeutický účinek již patrný nebo pokud pacient léčbu přestal snášet.

Dospělí

Titrace dávky

Maximální denní je 20 mg jednou denně. V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků by se mělo udržovací dávky dosáhnout postupným zvyšováním denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby takto:

Týden 1 (den 1-7):

Pacient by měl užívat 0,5 ml roztoku (5 mg), což odpovídá dávce při jednom stlačení, denně po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Pacient by měl užívat 1 ml roztoku (10 mg), což odpovídá dávce při dvou stlačeních, denně po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Pacient by měl užívat 1,5 ml roztoku (15 mg), což odpovídá dávce při třech stlačeních, denně po dobu 7 dnů.

Od týdne 4 dále:

Pacient by měl užívat 2 ml roztoku (20 mg), což odpovídá dávce při čtyřech stlačeních, denně.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg (2 ml roztoku, odpovídá čtyřem stlačeními) denně.

Starší pacienti

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně (2 ml roztoku, odpovídá dávce při čtyřech stlačeních), jak je uvedeno výše.

Snížená funkce ledvin

U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) není třeba upravovat dávku. U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg (1 ml roztoku, odpovídá dávce při dvou stlačeních). Pokud je tato dávka pacientem minimálně týden dobře snášena, může být dle schématu nastavování dávky zvýšena na 20 mg denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5-29 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg (1 ml roztoku, odpovídá dávce při dvou stlačeních).

Snížená funkce jater

U pacientů s mírně až středně závažnou poruchou funkce jater (Child-Pugh A a Child-Pugh B) není třeba upravovat dávku. Nejsou k dispozici údaje o užívání memantinu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. Podávání přípravku Axura není doporučeno u pacientů se závažnou poruchou funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Axura u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Axura by se měl užívat jednou denně a měl by se užívat ve stejnou dobu každý den. Roztok je možné užívat s nebo bez jídla. Roztok se nesmí z lahvičky lít nebo pumpou pumpovat přímo do úst, ale je třeba ho dávkovat na lžičku nebo do sklenice vody při použití pumpy. Podrobné pokyny pro přípravu a zacházení s přípravkem, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost je doporučována u pacientů s epilepsií, s předchozí anamnézou křečí nebo u pacientů s predispozičními faktory pro epilepsii.

Neměla by probíhat současná léčba jinými antagonisty N-methyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dextromethorfan. Tato léčiva působí na stejném receptorovém systému jako memantin, nežádoucí účinky (hlavně v oblasti centrálního nervového systému (CNS)) by tudíž mohly být častější nebo výraznější (viz bod 4.5).

Přítomnost některých okolností, jež mohou zvýšit pH moči (viz bod 5.2 Eliminace), vyžaduje pečlivé sledování pacienta. Tyto okolnosti zahrnují: zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. přechod z masité stravy na vegetariánskou, nebo požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů. Zvýšení pH moči může nastat též při renální tubulární acidóze (RTA) nebo při závažné infekci močových cest způsobené bakterií rodu *Proteus*.

Z většiny klinických studií byly vyloučeni pacienti s nedávným infarktem myokardu, nekompenzovaným městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV) nebo neléčenou hypertenzí. Proto jsou u těchto pacientů pouze omezené zkušenosti a případná léčba by měla probíhat za jejich pečlivého sledování.

Pomocné látky: perorální roztok obsahuje sorbitol. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje také draslík, ale méně než 1 mmol (39 mg) v jedné dávce, což je zanedbatelné množství.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakologickému působení a mechanismu účinku memantinu mohou nastat tyto interakce:

- Mechanismus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopaminergních agonistů a anticholinergik se mohou prohloubit při současné léčbě antagonisty NMDA, mezi něž patří memantin. Účinek barbiturátů a neuroleptik se může snížit. Při současném podání memantinu s myorelaxancií dantrolenem nebo baklofenem může dojít k ovlivnění jejich účinku, což může vyžadovat úpravu dávky.
- Současné užití memantinu a amantadinu není vhodné, vzhledem k riziku farmakotoxické psychózy. Obě léčiva jsou chemicky podobní antagonisté NMDA. To může platit též pro ketamin a dextromethorfan (viz bod 4.4). Byla publikována jedna kasuistika vztahující se k možnému riziku kombinace memantinu a fenytoinu.
- Některé další účinné látky, jako cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin a nikotin, která využívají stejný kationtový transportní systém v ledvinách jako amantadin, mohou případně interagovat s memantinem, což vede k možnému riziku zvýšení plazmatických hladin.
- Existuje možnost sníženého vylučování hydrochlorothiazidu v séru, pokud je memantin užíván společně hydrochlorothiazidem nebo s jakoukoli kombinací, která hydrochlorothiazid obsahuje.
- V postmarketingových studiích bylo zaznamenáno několik ojedinělých případů zvýšení hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů užívajících současně warfarin. Ačkoliv nebyla nalezena přímá souvislost, doporučuje se pečlivé sledování protrombinového času (INR) u pacientů současně léčených perorálními antikoagulanciemi.

Ve studiích farmakokinetiky (FK) při podávání jednotlivé denní dávky mladým zdravým dobrovolníkům nebyla prokázána interakce účinná látka – účinná látka při současném užívání glyburidu/metforminu nebo donepezilu.

V klinických studiích mladých zdravých dobrovolníků nebyl prokázán závažný vliv memantinu na farmakokinetiku galantaminu.

Memantin neinhibuje *in vitro* žádný z těchto systémů: CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monoxygenázu s flavinem, epoxidhydrolázu ani sulfatační pochody.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje o užití memantinu v těhotenství. Studie se zvířaty naznačují možnost zpomalení nitroděložního růstu při dávkách identických nebo vyšších než těch, které jsou užívány u

lidí (viz bod 5.3). Míra případného rizika u lidí není známa. Memantin by se neměl v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Není známo, zda se memantin vylučuje do mateřského mléka, ovšem pokud se uvaží lipofilita léčivé látky, je průnik do mateřského mléka pravděpodobný. Ženy užívající memantin by neměly kojit.

Fertilita

Během neklinických studií plodnosti u samců a samic nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky memantinu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Středně závažná až těžká Alzheimerova nemoc obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje ovládání strojů. Navíc Axura může mít mírný až střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže by ambulantní pacienti měli být upozorněni, aby tomu věnovali zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Do klinických studií byli zahrnuti pacienti s mírnou až těžkou demencí; z toho 1784 pacientů bylo léčeno přípravkem Axura a 1595 pacientů užívalo placebo. Celkový výskyt nežádoucích reakcí se nelišil u pacientů užívajících přípravek Axura v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Nežádoucí reakce byly mírné až středně závažné. Nejčastější nežádoucí reakce, jejichž frekvence výskytu byla vyšší ve skupině léčené přípravkem Axura v porovnání se skupinou přijímající placebo, byly: závratě (6,3% v porovnání s 5,6%), bolest hlavy (5,2% v porovnání s 3,9%), zácpa (4,6% v porovnání s 2,6%), somnolence (3,4% v porovnání s 2,2%) a hypertenze (4,1% v porovnání s 2,8%).

Nežádoucí účinky uvedené v tabulce se vyskytly v klinických studiích s přípravkem Axura nebo po jeho uvedení na trh. V každé skupině jsou četnosti výskytu nežádoucích účinků seřazeny dle klesající závažnosti.

Tabulka se seznamem nežádoucích reakcí

Nežádoucí reakce jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	FREKVENCE	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Infekce a infestace	Méně časté	Mykotické infekce
Poruchy imunitního systému	Časté	Přecitlivělost na přípravek
Psychiatrické poruchy	Časté	Somnolence
	Méně časté	Zmatenost
	Méně časté	Halucinace ¹
	Není známo	Psychotické reakce ²
Poruchy nervového systému	Časté	Závratě
	Časté	Poruchy rovnováhy
	Méně časté	Poruchy chůze
	Velmi vzácné	Záchvaty
Srdeční poruchy	Méně časté	Srdeční selhání
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze

TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	FREKVENCE	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
	Méně časté	Žilní trombóza/trombembolismus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Časté Méně časté Není známo	Zácpa Zvracení Pankreatitida ²
Poruchy jater a žlučových cest	Časté Není známo	Zvýšené hodnoty jaterních testů Hepatitida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Méně časté	Bolest hlavy Únava

¹ Halucinace byly pozorovány častěji u pacientů s těžkou Alzheimerovou nemocí.

² Ojedinelá hlášení z postmarketingových studií.

Alzheimerova choroba bývá spojována s výskytem deprese, sebevražedných představ a sebevraždy. V postmarketingových studiích byly tyto příhody hlášeny u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh jsou pouze omezené.

Známky předávkování

V případě významného předávkování (200 mg a 105 mg/den po dobu 3 dnů) se objevily pouze příznaky: únava, slabost a/nebo diarea či předávkování proběhlo bez příznaků. Při požití dávek, které nepřesáhly 140 mg či nebyly známy, se projevil příznak ovlivnění funkce centrálního nervového systému (zmatenost, otupělost, somnolence, vertigo, agitovanost, agresivita, halucinace a poruchy chůze) a/nebo trávicího traktu (zvracení a diarea).

V případě nejvyššího předávkování pacient přežil požití úhrnné dávky 2000 mg memantinu se známkami ovlivnění centrálního nervového systému (kóma trvající 10 dní, později diplopie a agitovanost). Pacientovi byla poskytnuta symptomatická léčba a plazmaferéza. Pacient přežil bez následků.

V případě jiného významného předávkování pacient požil 400 mg memantinu perorálně a uzdravil se bez následků. U pacienta se objevily příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového systému: neklid, psychóza, zrakové halucinace, zvýšená pohotovost ke křečím, somnolence, stupor a bezvědomí.

Opatření při předávkování

V případě předávkování je léčba symptomatická. Neexistuje specifické antidotum. Mohou být užity standardní lékařské metody k odstranění účinné látky, např. gastrická laváž, podání aktivního uhlí (přerušení případného entero-hepatálního oběhu), acidifikace moči a forsírovaná diuréza.

Pokud se projeví známky a příznaky nadměrné stimulace centrálního nervového systému (CNS), měla by být pečlivě zvážena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti demenci, ATC kód: N06DX01.

Přibývají důkazy, že narušená činnost glutamatergní neurotransmise, zvláště na NMDA receptorech, přispívá k projevu příznaků a postupné progresi onemocnění v neurodegenerativní demenci.

Memantin je nekompetitivní antagonist receptorů NMDA, závislý na napětí, se středně silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšené excitačně působící hladiny glutamátu, která může vést k dysfunkci neuronů.

Klinické studie

Do stěžejní klinické studie monoterapie memantinem bylo zahrnuto 252 ambulantních pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre Mini Mental State Examination (MMSE) před léčbou 3-14). Studie prokázala příznivý vliv 6měsíční léčby memantinem ve srovnání s placebem (analýza pozorovaných případů dle skóre Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; Severe Impairment Battery (SIB): $p=0,002$).

Do stěžejní klinické studie léčby pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre MMSE před léčbou 10-22) monoterapií memantinem bylo zahrnuto 403 pacientů. Pacienti léčení memantinem vykazovali statisticky významný příznivý účinek oproti pacientům přijímajícím placebo na primární cílové parametry ve 24 týdnů Last Observation Carried Forward (LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). Do jiné monoterapeutické studie mírné až středně závažné Alzheimerovy nemoci bylo náhodně zařazeno 470 pacientů (celkové skóre MMSE před léčbou 11-23). V prospektivně definované primární analýze nebylo ve 24. týdnů dosaženo statistické významnosti v ovlivnění primárních cílových parametrů účinnosti.

Meta-analýza 6 placebem kontrolovaných, 6měsíčních studií fáze III se středně závažnou až těžkou Alzheimerovou nemocí (celkové skóre MMSE před léčbou < 20) prokázala statisticky významný příznivý účinek memantinu ve třech oblastech: kognitivní, celkové a funkční; přičemž v meta-analýze byli zahrnuti pacienti léčení pouze memantinem nebo současně stabilní dávkou inhibitorů acetylcholinesterázy. Pokud u pacientů docházelo ke zhoršení ve všech třech oblastech, výsledky ukázaly statisticky významný rozdíl účinku; ke zhoršení ve všech třech oblastech docházelo dvakrát častěji u pacientů přijímajících placebo ve srovnání s pacienty léčenými memantinem, který působí preventivně proti zhoršení (21% v porovnání s 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Memantin má absolutní biologickou dostupnost přibližně 100%. t_{max} je 3 až 8 hodin. Nic nenasvědčuje ovlivnění absorpce memantinu potravou.

Distribuce

Při denních dávkách 20 mg se plazmatická koncentrace memantinu v ustáleném stavu pohybuje v rozmezí 70-150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s velkými interindividuálními odchylkami. Při užívání denních dávek v rozmezí 5-30 mg byla vypočítána průměrná hodnota poměru mozkomíšní mok (CSF)/sérum

ve výši 0.52. Distribuční objem je zhruba 10 l/kg. Přibližně 45% memantinu se váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

V krevním oběhu člověka se nachází 80% memantinu v nezměněné formě. Hlavními metabolity v organismu člověka jsou N-3,5-dimethyl-gludantan, směs isomerů 4- a 6-hydroxy-memantinu a 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Žádný z těchto metabolitů nevykazuje aktivitu NMDA antagonisty. *In vitro* nebyl zjištěn žádný metabolický pochod, katalyzovaný cytochromem P 450.

Ve studiích p.o. podání značeného memantinu ^{14}C bylo průměrně 84% podané dávky detekováno během 20 dnů, více než 99 % se vyloučilo ledvinami.

Eliminace

Eliminace memantinu probíhá podle jednoduché exponenciální křivky s terminálním poločasem $t_{1/2}$ 60 až 100 hodin. U dobrovolníků s normální funkcí ledvin činí celková clearance (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m² a je částečně dosažena tubulární sekrecí.

V ledvinách dochází též k tubulární reabsorpci, pravděpodobně zprostředkované kationtovými transportními proteiny. Podíl renální eliminace memantinu v prostředí zásadité moči se může snížit o koeficient 7-9 (viz bod 4.4). Zásaditá moč může být následkem zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. při přechodu z masité stravy na vegetariánskou nebo při požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů.

Linearita

Studie u dobrovolníků prokázaly lineární farmakokinetiku v dávkovém rozmezí 10-40 mg.

Vztah farmakokinetických a farmakodynamických vlastností

Při dávce 20 mg denně dosahují hladiny memantinu v CSF hodnoty inhibiční konstanty memantinu (k_i), která je 0,5 μmol v mozkové kůře čelního laloku člověka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V krátkodobých studiích na potkanech způsobuje memantin podobně jako jiní antagonisté NMDA neuronální vakuolizaci a nekrózu (Olneyovy léze) pouze při dávkách, které vedou k velmi vysokým maximálním sérovým koncentracím. Vakuolizaci a nekróze předcházela ataxie a jiné preklinické známky. Jelikož tyto jevy nebyly pozorovány při dlouhodobých studiích s hlodavci ani s jinými živočišnými druhy, není znám jejich význam pro klinickou praxi.

Oftalmologické nálezy byly rozporně zjištěny ve studiích toxicity po opakovaném podání u hlodavců a psů, nikoli však u opic. Při specifických oftalmoskopických vyšetřeních v rámci klinických studií s memantinem nebyly objeveny žádné oční změny.

U hlodavců byla pozorována fosfolipidóza u plicních makrofágů způsobená hromaděním memantinu v lyzozomech. Tento jev je znám i u jiných účinných látek s kationtovými amfifilními vlastnostmi. Existuje možnost souvislosti mezi kumulací memantinu a vakuolizací pozorovanou v plicích. Tento jev byl pozorován je při vysokých dávkách u hlodavců. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Standardní testování memantinu neprokázalo jeho genotoxicitu. V dlouhodobých (celoživotních) studiích prováděných na myších a potkanech nebyly nalezeny důkazy pro kancerogenitu. Memantin nebyl teratogenní u potkanů a králíků ani při dávkách toxických pro březí samice a neprokázal žádný nepříznivý vliv na plodnost. U potkanů byl zaznamenán pomalejší růst plodu při dávkách stejných nebo mírně vyšších, než které jsou užívány u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Sorbitan draselný
Sorbitol (E 420)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Po prvním otevření je třeba obsah lahvičky spotřebovat během 3 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvička s instalovanou pumpou smí být přechovávána a přemísťována pouze ve svislé poloze.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50 ml (a 10 x 50 ml) v lahvičkách z hnědého skla (hydrolytická třída II) a 100 ml v lahvičkách z hnědého skla (hydrolytická třída III).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Dávkovací pumpa musí být před prvním použitím přišroubována na lahvičku. Sejměte uzávěr z lahvičky odšroubováním proti směru hodinových ručiček (obr. 1).

1.



Instalace dávkovací pumpy na lahvičku:

Dávkovací pumpu vyjměte z plastového sáčku (obr. 2) a umístěte na hrdlo lahvičky; ponornou trubičku opatrně zasuňte do lahvičky. Následně je třeba dávkovací pumpu přidržet na hrdle lahvičky a pevně připojit přišroubováním po směru hodinových ručiček (obr. 3). Pro účely zamýšleného použití se pumpa přišroubuje jednou při začátku použití a nesmí se již odšroubovat.

2.



3.



Použití dávkovací pumpy k dávkování:

Dávkovací pumpa má dvě polohy, mezi kterými se snadno přechází pootočením: proti směru hodinových ručiček (odemčená poloha) a po směru hodinových ručiček (uzamčená poloha). Pokud je pumpa v uzamčené poloze, nesmí se na hlavičku tlačit směrem dolů. Roztok lze dávkovat pouze v odemčené poloze. Pokud chcete dávkovat, hlavičku dávkovací pumpy je třeba otočit ve směru označeném šipkou přibližně o jednu osminu otočky, dokud neucítíte odpor (obr. 4).

4.

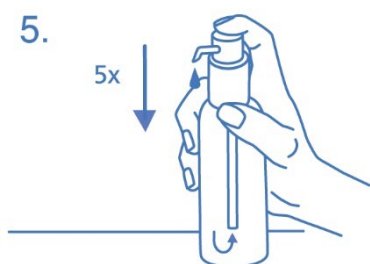


Dávkovací pumpa je připravena k použití.

Příprava dávkovací pumpy:

Při prvním použití dávkovací pumpa nevydá správné množství perorálního roztoku. Je ji proto třeba připravit (natlakovat) pěti úplnými stlačeními hlavičky po sobě (obr. 5).

5.



Takto vydaný roztok zlikvidujte. Při příštím úplném stlačení hlavičky dávkovací pumpy se vydá správná dávka (1 stlačení je ekvivalentní 0,5 ml perorálního roztoku a obsahuje 5 mg léčivé látky, memantini hydrochloridum (obr. 6).

6.



Správné použití dávkovací pumpy:

Lahvičku umístěte na plochý vodorovný povrch, například na stůl, a používejte ji pouze ve svislé poloze. Pod tryskou podržte sklenici s trochou vody nebo lžičku a pevně, ale plynule a stejnoměrně (ne příliš pomalu) stlačte hlavičku dávkovací pumpy až k zarážce (obr. 7, obr. 8).

7.



8.



Hlavičku dávkovací pumpy potom můžete uvolnit a tím připravit na další stlačení.

Dávkovací pumpu lze použít pouze pro roztok memantini hydrochloridum v dodané lahvičce a nikoli pro jiné látky nebo nádoby. Pokud pumpa během zamýšleného použití nefunguje podle popisu a pokynů, pacient by se měl obrátit na ošetřujícího lékaře nebo na lékárníka. Po použití je třeba dávkovací pumpu uzamknout.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17 květen 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 20. června 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2)

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 10 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg memantini hydrochloridum (odpovídá 8,31 mg memantinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
112 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAHDĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

Axura 10 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA PRO 42, 50 A 98 TABLET, MEZIOBAL JAKO SOUČÁST VĚTŠÍHO BALENÍ (MULTIPACK) BEZ ‚BLUE BOX‘

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axura 10 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg memantini hydrochloridum, odpovídá 8,31 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

42 potahovaných tablet
Součást většího balení (multipack), není určeno k samostatnému prodeji.
50 potahovaných tablet
Součást většího balení (multipack), není určeno k samostatnému prodeji.
98 potahovaných tablet
Součást většího balení (multipack), není určeno k samostatnému prodeji.

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/218/010 1000 potahovaných tablet (20 balení po 50)
EU/1/02/218/015 980 potahovaných tablet (10 balení po 98)
EU/1/02/218/030 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Axura 10 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA ZEVNÍ FÓLII BALENÍ MULTIPACK (20 x 42 TABLET, 20 x 50 TABLET A 10 x 98 TABLET) (VČETNĚ „BLUE BOX“)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axura 10 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg memantini hydrochloridum, odpovídá 8,31 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Větší balení (multipack) 840 (20 balení po 42) potahovaných tablet
Větší balení (multipack) 980 (10 balení po 98) potahovaných tablet
Větší balení (multipack) 1000 (20 balení po 50) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/218/010 1000 potahovaných tablet (20 balení po 50)
EU/1/02/218/015 980 potahovaných tablet (10 balení po 98)
EU/1/02/218/030 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**BLISTR PRO TABLETY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 10 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU**PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA A ŠTÍTEK PRO LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 5 mg/dávka, perorální roztok
memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno použití pumpy (jedno stlačení) dodá 0,5 ml roztoku obsahujícího 5 mg memantini hydrochloridum odpovídající 4,16 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Roztok také obsahuje sorbitol (E 420).
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
50 ml
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Po otevření spotřebujte během 3 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Axura 5 mg/dávka roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA A ŠTÍTEK PRO LAHVIČKU 50 ml, MEZIOBAL JAKO SOUČÁST VĚTŠÍHO BALENÍ (MULTIPACK) BEZ „BLUE BOX“

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axura 5 mg/dávka perorální roztok
memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno použití pumpy (jedno stlačení) dodá 0,5 ml roztoku, který obsahuje 5 mg memantini hydrochloridum odpovídající 4,16 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok také obsahuje sorbitol (E 420).
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 ml perorální roztok
Součást většího balení (multipack), není určeno k samostatnému prodeji.

5. ZPŮSOB A CESTA/ PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Po otevření spotřebujte během 3 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A) /ČÍSLO

EU/1/02/218/011 500 ml (10 lahviček po 50 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Axura 5 mg/dávka roztok.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ŠTÍTEK NA FÓLII BALENÍ MULTIPACK (10 x 50 ml), VČETNĚ ‚BLUE BOX‘****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 5 mg/dávka, perorální roztok.
memantini hydrochloridum.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno použití pumpy (jedno stlačení) dodá 0,5 ml roztoku, který obsahuje 5 mg memantini hydrochloridum odpovídající 4,16 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Roztok také obsahuje sorbitol (E 420).
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Větší balení (multipack) 500 ml, složené z 10 balení, každé obsahující 1 lahvičku s 50 ml perorálního roztoku.

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Po otevření spotřebujte během 3 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO /ČÍSLO

EU/1/02/218/011 500 ml (10 lahviček po 50 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA PRO 28 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axura 5 mg potahované tablety
Axura 10 mg potahované tablety
Axura 15 mg potahované tablety
Axura 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 4,15 mg memantinu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 8,31 mg memantinu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 12,46 mg memantinu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 16,62 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení s 28 potahovanými tabletami pro 4-týdenní léčebné schéma obsahuje:

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

Jedna tableta denně

Týden 1

Den 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 potahovaných tablet Axura 5 mg

Týden 2

Den 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 potahovaných tablet Axura 10 mg

Týden 3

Den 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 potahovaných tablet Axura 15 mg

Týden 4

Den 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 potahovaných tablet Axura 20 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtete příbalovou informaci.

Jednou denně

Pro pokračování Vaší léčby se prosím obraťte na svého lékaře.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO /ČÍSLO

EU/1/02/218/016 28 potahované tablety
EU/1/02/218/023 28 potahované tablety

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY PRO TABLETY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 16,62 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO /ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Axura 20 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA PRO 42 TABLET, MEZIOBAL JAKO SOUČÁST VĚTŠÍHO
BALENÍ (MULTIPACK) BEZ „BLUE BOX“**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axura 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantini hydrochloridum, odpovídá 16,62 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

42 potahovaných tablet
Součást většího balení (multipack), není určeno k samostatnému prodeji.

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO /ČÍSLO

EU/1/02/218/022 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)
EU/1/02/218/029 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Axura 20 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ŠTÍTEK NA FÓLII BALENÍ MULTIPACK (20 x 42 TABLET), (VČETNĚ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantini hydrochloridum, odpovídá 16,62 mg memantinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Větší balení (multipack) 840 (20 balení po 42) potahovaných tablet.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před užitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednou denně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/218/022 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)
EU/1/02/218/029 840 potahovaných tablet (20 balení po 42)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**BLISTR PRO TABLETY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Axura 20 mg potahované tablety
Memantini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. JINÉ

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Axura 10 mg potahované tablety Memantini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Axura a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat
3. Jak se přípravek Axura užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axura uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Axura a k čemu se používá

Jak přípravek Axura účinkuje

Přípravek Axura obsahuje léčivou látku memantin hydrochlorid.

Axura patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy nemoci nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Axura patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Axura ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se Axura používá

Axura se používá k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AXURA užívat

Neužívejte přípravek Axura

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoliv další složku přípravku Axura (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Axura se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- když jste nedávno prodělal/a srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby.

Pokud trpíte renálním postižením (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextrometorfan (obecně se používá k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a mladistvých do 18 let se podání přípravku Axura nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Axura

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo které budete užívat.

Zvláště účinky dále uvedených léků mohou být ovlivněny přípravkem Axura, jejich dávku by v takovém případě lékař upravil:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatům křečí a k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (látky zabráňující srážení krve, užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Axura.

Přípravek Axura s jídlem a pitím

Uvědomte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil/a nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (které odvádějí moč). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Ženy užívající přípravek Axura by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Axura může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

Axura obsahuje sodík

Jedna tableta tohoto přípravku obsahuje 1 mmol sodíku (23 mg), takže je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Axura užívá

Vždy užívejte přípravek tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Axura pro dospělé a starší pacienty je 20 mg jednou denně. V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout pozvolna podle uvedeného postupu:

týden 1	polovina 10 mg tablety
týden 2	jedna 10 mg tableta
týden 3	jeden a půl 10 mg tablety
týden 4 a dále	dvě 10 mg tablety jednou denně

Obvyklá úvodní dávka je polovina tablety jednou denně (1 x 5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na jednu tabletu denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na jednu a půl tablety jednou denně. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 2 tablety jednou denně (1 x 20 mg).

Dávkování u pacientů s narušenou činností ledvin

Pokud máte poškozenou činnost ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně sledovat činnost ledvin.

Užití

Axura se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo též na lačno.

Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Axura tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

Jestliže jste užil/a více přípravku Axura, než jste měl/a

- Obecně vzato, nadměrná dávka přípravku Axura by neměla způsobit žádnou újmu. Mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4. "Možné nežádoucí účinky".
- V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej žádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Axura

- Pokud opomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné.

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Záchvaty křečí

Neznámá četnost (frekvenci nelze hodnotit z dostupných dat):

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axura uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Axura

Léčivá látka je memantini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, (což odpovídá 8,31 mg memantinu).

Další pomocné látky obsažené v jádru tablety jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a magnesium-stearát. Potah tablety: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Axura vypadá a co obsahuje toto balení

Axura potahované tablety jsou světle žluté až žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým „M“ na obou stranách vlevo a vpravo od rýhy a na druhé straně vyražené „1“ a „0“ vlevo a vpravo od rýhy. Tableta je dlouhá přibližně 11,0 mm a široká 5,0 mm.

Axura potahované tablety se dodává v blistrech v balení: 14 tablet, 28 tablet, 30 tablet, 42 tablet, 50 tablet, 56 tablet, 98 tablet, 100 tablet, 112 tablet a vícenásobná balení obsahující 840 (20 balení po 42) tablet, 980 (10 balení po 98) tablet nebo 1000 (20 balení po 50) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Německo

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována{MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Axura 5 mg/dávka, perorální roztok Memantini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Axura a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat
3. Jak se přípravek Axura užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axura uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Axura a k čemu se používá

Jak přípravek Axura účinkuje

Přípravek Axura obsahuje léčivou látku memantin hydrochlorid.

Axura patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy nemoci nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Axura patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Axura ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se Axura používá

Axura se používá k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat

Neužívejte přípravek Axura

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoliv další složku přípravku Axura (uvedenou v bodě viz bod 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Axura se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- když jste nedávno prodělal/a srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby.

Pokud trpíte renálním postižením (problém s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obecně se používá pro léčbu kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a mladistvých do 18 let se podání přípravku Axura nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Axura

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo které budete užívat.

Zvláště účinky dále uvedených léků mohou být ovlivněny přípravkem Axura, jejich dávku by v takovém případě lékař upravil:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatům křečí a k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Axura.

Přípravek Axura s jídlem a pitím

Uvědomte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil/a nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (struktury, které odvádějí moč). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Ženy užívající přípravek Axura by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Axura může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

Axura obsahuje sorbitol.

Tento přípravek obsahuje v každém gramu 100 mg sorbitolu, což odpovídá 200 mg na 4 stlačení pumpy. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některého cukru, nebo pokud Vám byla diagnostikována vrozená nesnášenlivost fruktózy, což je vzácná genetická porucha, kdy tělo nedokáže rozložit fruktózu, pohovořte si se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat nebo je Vám předepsán.

Tento přípravek obsahuje také draslík, ale méně než 1 mmol (39 mg) v jedné dávce, což je zanedbatelné množství.

3. Jak se přípravek Axura užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Jedna dávka obsahuje 5 mg memantini hydrochloridum.

Doporučená dávka přípravku Axura pro dospělé a starší pacienty jsou čtyři stlačení, což odpovídá 20 mg jednou denně.

V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout pozvolna podle uvedeného postupu:

týden 1	jedno stlačení
týden 2	dvě stlačení
týden 3	tři stlačení
týden 4 a dále	čtyři stlačení

Obvyklá úvodní dávka je jedno stlačení (1 x 5 mg) jednou denně po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na dvě stlačení jednou denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na tři stlačení (1 x 15 mg) jednou denně. Od čtvrtého týdne je doporučená dávka čtyři stlačení jednou denně (1 x 20 mg).

Dávkování u pacientů s narušenou činností ledvin

Pokud máte poškozenou činnost ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně sledovat činnost ledvin.

Užití

Axura se užívá perorálně jednou denně. Abyste měli přínos z Vašeho léku, měli byste ho užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Roztok užívejte s trochou vody. Roztok je možno užít společně s jídlem nebo též na lačno.

Podrobné pokyny pro přípravu a zacházení s přípravkem najdete na konci této příbalové informace.

Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Axura tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

Jestliže jste užil/a více přípravku Axura, než jste měl/a

- obecně vzato, nadměrná dávka přípravku Axura by neměla způsobit žádnou újmu. Mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- v případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej žádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Axura

- pokud opomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy, ospalost, zácpa, závratě, zvýšené hodnoty jaterních testů, dušnost, poruchy rovnováhy, zvýšení krevního tlaku. a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Únava, plísnové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Záchvaty křečí

Neznámá četnost (četnost nelze hodnotit z dostupných dat):

- zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axura uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Po otevření je nutné obsah spotřebovat do 3 měsíců.

Lahvička s instalovanou pumpou smí být přechovávána a přemísťována pouze ve svislé poloze. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Axura

Léčivá látka je memantin-hydrochlorid.

Každé použití pumpy (jedno stlačení pístu dolů) vydá 0,5 ml roztoku obsahujícího 5 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 4,16 mg memantinu.

Další pomocné látky jsou: kalium-sorbát, sorbitol (E 420) a čištěná voda.

Jak Axura vypadá a co obsahuje toto balení

Axura perorálního roztoku je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Axura perorální roztok se dodává v lahvičkách 50 ml, 100 ml nebo vícenásobná balení obsahující 500 ml (10 x 50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny pro správné použití pumpy

Roztok se nesmí z lahvičky lít nebo pumpou pumpovat přímo do úst. Pomocí pumpy odměřte dávku na lžičku nebo do sklenice vody.

Sejměte šroubovací uzávěr z lahvičky:

Uzávěr sejměte odšroubováním proti směru hodinových ručiček (obr. 1).

1.



Instalace dávkovací pumpy na lahvičku:

Dávkovací pumpu vyjměte z plastového sáčku (obr. 2) a umístěte na hrdlo lahvičky. Ponornou trubičku opatrně zasuňte do lahvičky. Přidržte dávkovací pumpu na hrdle lahvičky a pevně připojte přišroubováním po směru hodinových ručiček (obr. 3). Dávkovací pumpa se přišroubuje jednou při začátku použití a nesmí se již odšroubovat.

2.



3.



Jak dávkovací pumpa funguje:

Dávkovací pumpa má dvě polohy, mezi kterými se snadno přechází pootočením:

- proti směru hodinových ručiček se odemyká a
- po směru hodinových ručiček se zamyká.

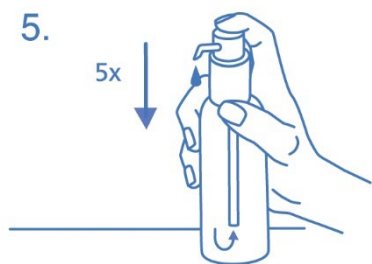
Pokud je pumpa v uzamčené poloze, nesmí se na hlavičku tlačit směrem dolů. Roztok lze dávkovat pouze v odemčené poloze. Hlavičku dávkovací pumpy je třeba odemknout otočením ve směru označeném šipkou až nadoraz, přibližně o jednu osminu otočky (obr. 4). Dávkovací pumpa je tím připravena k použití.

4.



Příprava dávkovací pumpy:

Při prvním použití dávkovací pumpa nevydává správné množství perorálního roztoku. Je ji proto třeba připravit (natlakovat) pěti úplnými stlačeními hlavičky po sobě (obr. 5).



Takto vydaný roztok zlikvidujte. Při příštím úplném stlačení hlavičky dávkovací pumpy se vydá správná dávka (obr. 6).

6.



Správné použití dávkovací pumpy:

Lahvičku umístěte na plochý vodorovný povrch, například na stůl, a používejte ji pouze ve svislé poloze. Pod tryskou podržte sklenici s trochou vody nebo lžičku. Pevně, ale plynule a stejnoměrně (ne příliš pomalu) stlačte hlavičku dávkovací pumpy (obr. 7, obr. 8).

7.



8.



Hlavičku dávkovací pumpy potom můžete uvolnit a tím připravit na další stlačení.

Dávkovací pumpu lze použít pouze pro roztok přípravku Axura v dodané lahvičce a nikoli pro jiné látky nebo nádoby. Pokud pumpa nefunguje správně, obraťte se na ošetřujícího lékaře nebo na lékárníka. Po užití přípravku Axura dávkovací pumpu uzamkněte.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Axura 5 mg potahované tablety

Axura 10 mg potahované tablety

Axura 15 mg potahované tablety

Axura 20 mg potahované tablety

Memantini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Axura a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat
3. Jak se přípravek Axura užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axura uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Axura a k čemu se používá

Jak přípravek Axura účinkuje

Přípravek Axura obsahuje léčivou látku memantin hydrochlorid.

Axura patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy nemoci nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Axura patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Axura ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se Axura používá

Axura se používá k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat

Neužívejte přípravek Axura

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoliv další složku přípravku Axura (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Axura se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- když jste nedávno prodělal/a srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby.

Pokud trpíte renálním postižením (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látky obvykle používané jako anestetikum), dextromethorfan (obecně se používá k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a mladistvých do 18 let se podání přípravku Axura nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Axura

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo které budete užívat.

Zvláště účinky dále uvedených léků mohou být ovlivněny přípravkem Axura, jejich dávku by v takovém případě lékař upravil:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatům křečí a k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Axura.

Přípravek Axura s jídlem a pitím

Uvědomte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil/a nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (které odvádějí moč). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Ženy užívající přípravek Axura by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Axura může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

Axura obsahuje sodík

Jedna tableta tohoto přípravku obsahuje 1 mmol sodíku (23 mg), takže je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Axura užívá

Balení přípravku Axura pro zahájení léčby se používá pouze na začátku léčby přípravkem Axura.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená léčebná dávka 20 mg denně je dosažena postupným zvyšováním dávky přípravku Axura po dobu prvních 3 týdnů léčby. Léčebné schéma je také určeno pro balení pro zahájení léčby. Užíjte jednu tabletu jednou denně.

Týden 1 (den 1-7):

Užíjte jednu 5 mg tabletu jednou denně (bílá až téměř bílá, oválná) po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Užíjte jednu 10 mg tabletu jednou denně (světle žlutá až žlutá, oválná) po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Užíte jednu 15 mg tabletu jednou denně (oranžová, oválná) po dobu 7 dnů.

Týden 4 (den 22-28):

Užíte jednu 20 mg tabletu denně (ružová, oválná) po dobu 7 dnů.

týden 1	5 mg tableta
týden 2	10 mg tableta
týden 3	15 mg tableta
týden 4 a dále	20 mg tablety jednou denně

Udržovací dávka

Doporučená denní dávka je 20 mg jednou denně.

Pro pokračování v léčbě se prosím obraťte na svého lékaře.

Dávkování u pacientů s narušenou činností ledvin

Pokud máte poškozenou činnost ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu.

V takovém případě by měl Váš lékař provádět pravidelně kontrolu činnosti Vašich ledvin.

Užití

Axura se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo též na lačno.

Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Axura tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

Jestliže jste užil/a více přípravku Axura, než jste měl/a

- Obecně vzato, nadměrná dávka přípravku Axura by neměla způsobit žádnou újmu. Mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej žádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Axura

- Pokud opomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, závratě, zvýšené hodnoty jaterních testů, dušnost, poruchy rovnováhy, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Záchvaty křečí

Neznámá četnost (četnost nelze hodnotit z dostupných dat):

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axura uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Axura

Léčivá látka je memantin-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5/10/15/20 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinu.

Další pomocné látky přípravku Axura 5/10/15 a 20 mg potahované tablety jsou mikrokrytalická celulóza, kroskarmelóza sodná, koloidní bezvodý křemík, magnesium stearát, všechny v jádru tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171) a další složkou pro Axura 10 mg potahované tablety je žlutý oxid železitý (E 172), a další složkou pro Axura 15 mg a Axura 20 mg potahované tablety je žlutý a červený oxid železa (E 172), všechny v potahu tablety.

Jak Axura vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Axura 5 mg jsou k dispozici jako bílé až téměř bílé, oválné tablety s vyraženým „5“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně. Tableta je dlouhá přibližně 8,0 mm a široká 4,0 mm. Potahované tablety Axura 10 mg jsou k dispozici jako světle žluté až žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým „M“ na obou stranách vlevo a vpravo od rýhy a „1“ a „0“ vlevo a vpravo od rýhy. Tableta je dlouhá přibližně 11,0 mm a široká 5,0 mm. Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

Potahované tablety Axura 15 mg jsou k dispozici jako oranžové, oválné tablety s vyraženým „15“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně. Tableta je dlouhá přibližně 12,0 mm a široká 6,3 mm.

Potahované tablety Axura 20 mg jsou k dispozici jako růžové, oválné tablety s vyraženým „20“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně. Tableta je dlouhá přibližně 13,0 mm a široká 7,0 mm.

Jedno balení pro zahájení léčby obsahuje 28 tablet v 4 blistrech se 7 tabletami přípravku Axura 5 mg, 7 tablet přípravku Axura 10 mg, 7 tablet přípravku Axura 15 mg a 7 tablet přípravku Axura 20 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tlf: +49 (0)69 1503-0

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Axura 20 mg potahované tablety Memantini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Axura a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat
3. Jak se přípravek Axura užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axura uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Axura a k čemu se používá

Jak přípravek Axura účinkuje

Přípravek Axura obsahuje léčivou látku memantin hydrochlorid

Axura patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy nemoci nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Axura patří do skupiny léčiv nazývaných. antagonisté NMDA receptorů. Axura ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

K čemu se Axura používá

Axura se používá k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axura užívat

Neužívejte přípravek Axura

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoliv další složku přípravku Axura (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Axura se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- když jste nedávno prodělal/a srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby.

Pokud trpíte renálním postižením (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obecně se používá k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a mladistvých do 18 let se podání přípravku Axura nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Axura

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo které budete užívat.

Zvláště účinky dále uvedených léků mohou být ovlivněny přípravkem Axura, jejich dávku by v takovém případě lékař upravil:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatům křečí a k jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (látky zabraňující srážení krve, užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Axura.

Přípravek Axura s jídlem a pitím

Uvědomte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil/a nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (které odvádějí moč). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Ženy užívající přípravek Axura by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Axura může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

Axura obsahuje sodík

Jedna tableta tohoto přípravku obsahuje 1 mmol sodíku (23 mg), takže je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Axura užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Axura pro dospělé a starší pacienty je 20 mg denně.

Za účelem snížení rizika vedlejších účinků je tato dávka dosažena postupně pomocí následujícího denního léčebného schématu. Pro titraci nahoru jsou k dispozici jiné síly tablety.

Na začátku léčby začnete užívat Axura 5 mg potahované tablety jednou denně. Tato dávka se bude zvyšovat každý týden o 5 mg do dosažení doporučené (udržovací) dávky. Doporučená udržovací dávka je 20 mg jednou denně, které se dosáhne na začátku 4. týdne.

Dávkování u pacientů s narušenou činností ledvin

Pokud máte poškozenou činnost ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě by měl Váš lékař provádět pravidelně kontrolu činnosti Vašich ledvin.

Užití

Axura se užívá perorálně jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo též na lačno.

Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Axura tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

Jestliže jste užil/a více přípravku Axura, než jste měl/a

- Obecně vzato, nadměrná dávka přípravku Axura by neměla způsobit žádnou újmu. Mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej žádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Axura

- Pokud opomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, závratě, zvýšené hodnoty jaterních testů, dušnost, poruchy rovnováhy zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Záchvaty křečí

Neznámá četnost (četnost nelze hodnotit z dostupných dat):

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených přípravkem Axura.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axura uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Axura

Léčivá látka je memantin-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg memantin-hydrochloridu, což odpovídá 16,62 mg memantinu.

Další složky jsou mikrokrytalická celulóza, kroskarmelóza sodná, koloidní bezvodý křemík, magnesium stearát, všechny v jádru tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žlutý a červený oxid železa (E 172), všechny v potahu tablety.

Jak Axura vypadá a co obsahuje toto balení

Axura potahované tablety jsou k dispozici jako růžové, oválné potahované tablety s vyražením „20“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně. Tableta je dlouhá přibližně 13,0 mm a široká 7,0 mm.

Axura potahované tablety jsou k dispozici v blistrových baleních s 14 tabletami, 28 tabletami, 42 tabletami, 56 tabletami, 98 tabletami nebo vícenásobná balení obsahující 840 (20 balení po 42) tablet.

Ne všechny velikosti balení musí být dostupné na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt/Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.