

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride (υδροχλωρίδιο μεμαντίνης) (ισοδύναμα με 8,31 mg memantine).

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 4,15 mg memantine.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 12,46 mg memantine.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride (υδροχλωρίδιο μεμαντίνης) (ισοδύναμα με 16,62 mg memantine).

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. παράγραφο. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με εντυπωμένη την ένδειξη «M» και στις δύο πλευρές δεξιά και αριστερά από τη γραμμή θραύσης και στην άλλη πλευρά τις ενδείξεις «1» και «0» αριστερά και δεξιά από τη γραμμή θραύσης (μήκος δισκίου: περίπου 11,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 5,0 mm).

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg είναι λευκά προς υπόλευκα, σχήματος οβάλ δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με τις χαραξίσεις «5» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά (μήκος δισκίου: περίπου 8,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 4,0 mm).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με εντυπωμένη την ένδειξη «M» και στις δύο πλευρές δεξιά και αριστερά από τη γραμμή θραύσης και στην άλλη πλευρά τις ενδείξεις «1» και «0» αριστερά και δεξιά από τη γραμμή θραύσης (μήκος δισκίου: περίπου 11,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 5,0 mm). Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ισομερή μισά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg είναι χρώματος πορτοκαλί, σχήματος οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τις χαραξίσεις «15» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά (μήκος δισκίου: περίπου 12,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 6,3 mm).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι χρώματος ροζ, σχήματος οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τις χαραξίες «20» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά (μήκος δισκίου: περίπου 13,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 7,0 mm).

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Χρώματος ροζ, σχήματος οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τις χαραξίες «20» στην μια πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά (μήκος δισκίου: περίπου 13,0 mm, πλάτος δισκίου: περίπου 7,0 mm).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας του Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να ξεκινά μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμάκου από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία στο memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο ανά τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Επομένως το κλινικό όφελος του memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς σε αυτό, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις κλινικές προδιαγραφές. Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine. Συνεπώς το κλινικό όφελος της υδροχλωρικής μεμαντίνης θα πρέπει να επανεκτιμάται σε τακτική βάση. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον αναφορές θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (5 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα και μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (15 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4:

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει δυο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg (20 mg) την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόσης συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες η προτεινόμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως (δυο δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg την ημέρα η οποία αυξάνεται διαδοχικά τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας φτάνοντας την συνιστώμενη δόση συντήρησης όπως περιγράφεται ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7):

Ο/ Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg την ημέρα (λευκό προς υπόλευκο, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg την ημέρα (ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 15 mg την ημέρα (πορτοκαλί, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (ημέρες 22-28):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg την ημέρα (ροζ, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Βάσει των κλινικών μελετών, η συνιστώμενη δόση για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι 20 mg την ημέρα (20 mg μία φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως: Για ανοδική τιτλοποίηση είναι διαθέσιμες άλλες δυνάμεις δισκίων.

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 15 mg την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4:

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόσης συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες, η προτεινόμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg ημερησίως. Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της μεμαντίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Axura δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Axura σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Axura πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα και πρέπει να καταναλώνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνη, κεταμίνη ή dextromethorphan. Αυτά τα σκευάσματα ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και το memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα [ΚΝΣ]) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παρ. 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παρ. 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές

αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουρητικής οδού από το *βακτήριο Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, το οποίο σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης του memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα του L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως το memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειώνεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση του memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο και βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παρ. 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό του memantine και φαινοτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη και νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με το memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος.
- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR (international normalised ratio) σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες μιας δόσης σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική αλληλεπίδραση δραστικής ουσίας με δραστική ουσία της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετφορμίνη και δονεπεξίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Το memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη φλαβίνη που περιείχε μονοξυγενάση, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση του memantine κατά την κύηση. Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παρ. 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση του memantine στη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το memantine απεκκρίνεται στο γάλα του ανθρώπινου μαστού, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine σε μη κλινικές μελέτες για τη γονιμότητα αρρένων και θηλέων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί χειροτέρευση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, το Axura έχει ήπια έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και την χρήση μηχανών, επομένως οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες στην μέτρια και σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με Axura και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Axura δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα του Axura σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6,3% έναντι 5,6% αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5,2% έναντι 3,9%), δυσκοιλιότητα (4,6% έναντι 2,6%), υπνηλία (3,4% έναντι 2,2%) και υπέρταση (4,1% έναντι 2,8%).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με Axura και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά. Σε κάθε ταξινόμηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, βάσει της ακόλουθης συνθήκης πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), άγνωστες (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν από τα υπάρχοντα δεδομένα).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Όχι συχνές	Μολύνσεις από μύκητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία στα φάρμακα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Υπνηλία Σύγχυση Ψευδαισθήσεις ¹ Ψυχωτικές αντιδράσεις ²

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Πολύ σπάνιες	Ζάλη διαταραχές ισορροπίας Διαταραχές βάδισης Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιολογικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές	Υπέρταση Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Δυσκοιλιότητα Έμετος Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος	Συχνές Άγνωστες	Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και διαταραχές στην θέση χορήγησης	Συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοια περιστατικά έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία και/ή διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140 mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000 mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κώμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό

νευρικό όπως νευρικότητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού οδού, υπνηλία, καταπληξία και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση της ουρίας, υποχρεωτική διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα Φαρμακευτικά σκευάσματα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Το memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέος-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE-mini mental health examination στην βασική επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση περιπτώσεων υπό παρατήρηση για τη CIBIC, clinician's interview based impression of change plus: $p=0.025$, ADCS—Alzheimer's disease cooperative study - activities of daily living ADLsev: $p=0.003$, SIB – severe impairment battery: $p=0.002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις κύριες μεταβλητές: ADAS – Alzheimer's disease assessment scale -cog ($p=0.003$) και CIBIC-plus ($p=0.004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση LOCF – last observation carried forward). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτικώς καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για την γνωστική κατάσταση, την γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα.

Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, $p < 0.0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το t_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση του memantine.

Κατανομή

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος του memantine που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου του memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με το memantine εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα του 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύτηκε καταλυόμενος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε 14 C-memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικά.

Αποβολή

Το memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m² και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληνώδη έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληνώδη επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παρ. 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική δραστηριότητα εντός του εύρους δοσολογίας 10-40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) του memantine, η οποία είναι 0,5 μ mol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους το memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενотоπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές κορυφές συγκέντρωσης ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενотоπιώδη κατάσταση και νέκρωση. Καθώς η δράση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε μακροχρόνιες μελέτες τρωκτικών ούτε μη τρωκτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυμβίβαστες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με το memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης του memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενотоπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονιδιατοξικότητα μετά τη δοκιμή του memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Το memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Καρμελλόζη Νατρίουχος

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη

Μακρογκόλη 400

Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172)

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πυρήνας δισκίου για τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5/10/15/20 mg

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νατρίουχος καρμελλόζη διασταυρούμενη

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου για τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5/10/15/20 mg

Υπρομελλόζη

Μακρογκόλη 400

Διοξίδιο του τιτανίου (E 171)

Επιπλέον για τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο των 10 mg:

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172)

Επιπλέον για τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο των 15 mg και 20 mg:

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο (E 172)

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη

Μακρογκόλη 400

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο (E 172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν 7, 10, 14 ή 20 δισκία ανά ταινία (Alu/PP). Διατίθενται μεγέθη συσκευασίας των 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) ή 1000 (20 x 50) δισκίων.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε συσκευασία περιέχει 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε 4 PVDC/PE/PVC/A1-κυψέλες ή PP/A1-κυψέλες με 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg, 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg, 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg και 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg.

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία τύπου blister περιέχει 14 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε 4 PVDC/PE/PVC/A1-κυψέλες ή PP/A1-ταινία κυψελών. Παρουσιάζονται μεγέθη συσκευασίας των 14, 28, 42, 56, 98 ή 840 (20 x 42) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την διάθεση

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μάιος 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Ιουνίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg/πόσιμο διάλυμα με δοσομετρική αντλία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g διαλύματος περιέχει 10 mg memantine hydrochloride (υδροχλωρίδιο μεμαντίνης) ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) απελευθερώνει 0,5 ml (0,5 g) του διαλύματος που περιέχει 5 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 4,16 mg memantine.

Έκδοχα: Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 100 mg σορβιτόλη (E 420), βλέπε παρ. 4.4.

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμες σταγόνες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας του Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμακευτικού σκευάσματος από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία στο memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο ανά τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Επομένως το κλινικό όφελος του memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς σε αυτό, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις κλινικές προδιαγραφές. Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine. Συνεπώς το κλινικό όφελος της υδροχλωρικής μεμαντίνης θα πρέπει να επανεκτιμάται σε τακτική βάση. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον αναφορές θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Δόση τιτλοποίησης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος παρενεργειών, η δόσης συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στην διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει 0,5 ml διαλύματος (5 mg) που αντιστοιχεί σε ένα πάτημα της αντλίας προς τα κάτω, την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει 1 ml διαλύματος (10 mg) που αντιστοιχεί σε δύο κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω, την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει 1,5 ml διαλύματος (15 mg) που αντιστοιχεί σε τρεις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω, την ημέρα για 7 ημέρες.

Από την εβδομάδα 4 και έπειτα:

Ο/Η ασθενής πρέπει να λάβει 2 ml διαλύματος (20 mg) που αντιστοιχούν σε τέσσερις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω, μια φορά την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg (2 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε τέσσερις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω) την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες η συνιστώμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως (2 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε τέσσερις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg (1 ml διαλύματος που αντιστοιχεί σε δύο κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω). Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg (1 ml διαλύματος που αντιστοιχεί σε δύο κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω) την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της μεμαντίνης σε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Axura δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Axura σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Axura πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το διάλυμα μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό. Το διάλυμα δεν πρέπει να λαμβάνεται απευθείας στο στόμα από τη φιάλη ή την αντλία. Η δόση θα πρέπει να τοποθετείται σε ένα κουτάλι ή σε ένα ποτήρι νερό με χρήση της αντλίας. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του προϊόντος, βλέπε παρ. 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνίσταται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνη, κεταμίνης ή dextromethorphan. Αυτά τα σκευάσματα ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και το memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα, ΚΝΣ) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παρ. 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παρ. 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουρητικής οδού από το *βακτήριο Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια προκαλούσα περιφερική στάση (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

Έκδοχα: Το πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επιπρόσθετα, αυτό το φάρμακο περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά καθαρό από κάλιο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης του memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα του L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως το memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειώνεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση του memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο και βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παρ. 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό του memantine και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη και νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με το memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος.
- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.

- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR, international normalised ratio, σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές (PK) μελέτες μιας δόσης σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική δραστηρικής ουσίας με δραστηρική ουσία αλληλεπίδραση της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετοφορμίνη και δονεπεζίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Το memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη φλαβίνη που περιείχε μονοξυγενάση, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση του memantine κατά την κύηση. Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παρ. 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση του memantine στη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το memantine απεκκρίνεται στο γάλα του ανθρώπινου μαστού, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine σε μη κλινικές μελέτες για τη γονιμότητα αρρένων και θηλέων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί χειροτέρευση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, το Axura έχει ήπιες έως μέτριες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επομένως οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες στην μέτρια και σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με Axura και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Axura δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα του Axura σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6,3% έναντι 5,6% αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5,2% έναντι 3,9%), δυσκοιλιότητα (4,6% έναντι 2,6%), υπνηλία (3,4% έναντι 2,2%) και υπέρταση (4,1% έναντι 2,8%).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με Axura και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά. Σε κάθε ταξινόμηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, βάσει της ακόλουθης συνθήκης πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), άγνωστες (δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν από τα υπάρχοντα δεδομένα).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Λοιμώξεις και μολύνσεις	Όχι συχνές	Μολύνσεις από μύκητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία στα φάρμακα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Υπνηλία Σύγχυση Ψευδαισθήσεις ¹ Ψυχωτικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Πολύ σπάνιες	Ζάλη διαταραχές ισορροπίας Διαταραχές βάδισης Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιολογικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές	Υπέρταση Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Άγνωστες	Δυσκοιλιότητα Έμετος Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος	Συχνές Άγνωστες	Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και διαταραχές στην θέση χορήγησης	Συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοια περιστατικά έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία ή/και διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140 mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βάδισης) ή/και από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000 mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κώμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως νευρικότητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού οδού, υπνηλία, καταπληξία και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση της ουρίας, υποχρεωτική διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Το memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέος-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE, mini mental state examination) στην βασική επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της

θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση περιπτώσεων υπό παρατήρηση για τη κλίμακα CIBIC-plus, clinician's interview based impression of change: $p=0,025$, για την κλίμακα ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperation battery – activities of daily living): $p=0,003$, για την κλίμακα SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις κύριες μεταβλητές: κλίμακα ADAS-cog (Alzheimer's disease assessment scale) ($p=0,003$) και CIBIC-plus ($p=0,004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση LOCF, last observation carried forward). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτικώς καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για την γνωστική κατάσταση, την γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα. Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, $p<0,0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το t_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση του memantine.

Κατανομή

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος του memantine που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου του memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με το memantine εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα του 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύθηκε καταλυόμενος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε 14 C-memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικά.

Αποβολή

Το memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m² και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληνώδη έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληνώδη επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παρ. 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική δραστηριότητα εντός του εύρους δοσολογίας 10-40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του CSF ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) του memantine, η οποία είναι 0,5 μ mol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους το memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενотоπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές κορυφές συγκέντρωσης ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενотоπιώδη κατάσταση και νέκρωση. Καθώς η δράση αυτή δεν παρατηρήθηκε σε μακροχρόνιες μελέτες τρωκτικών ούτε μη τρωκτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυμβίβαστες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με το memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης του memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενотоπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονιδοτοξικότητα μετά τη δοκιμή του memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Το memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβικό κάλιο
Σορβιτόλη (E 420)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

Εφόσον ανοιχτεί, το περιεχόμενο της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.

Η φιάλη με τοποθετημένη την αντλία πρέπει να διατηρείται και να μεταφέρεται μόνο σε κάθετη θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

50 ml (και 10 x 50 ml) σε γυάλινες φιάλες χρώματος καφέ (Υδρολυτική Τάξη II) και 100 ml σε γυάλινες φιάλες χρώματος καφέ (Υδρολυτική Τάξη III).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Πριν από την πρώτη χρήση, η δοσιμετρική αντλία πρέπει να βιδωθεί στη φιάλη. Για να αφαιρεθεί από τη φιάλη, το βιδωτό πώμα πρέπει να στραφεί προς τα αριστερά και να ξεβιδωθεί τελείως (εικ. 1).

1.



Τοποθέτηση της δοσιμετρικής αντλίας στη φιάλη:

Η δοσιμετρική αντλία πρέπει να αφαιρείται από την πλαστική σακούλα (εικ. 2) και να τοποθετείται πάνω στη φιάλη εισάγοντας προσεκτικά το σωλήνα εμβύθισης μέσα στη φιάλη. Κατόπιν αυτού, η δοσιμετρική αντλία πρέπει να συγκρατείται στο λαιμό της φιάλης και να βιδώνεται δεξιόστροφα έως ότου στερεωθεί καλά (εικ. 3). Για την προοριζόμενη χρήση, η δοσιμετρική αντλία βιδώνεται μόνο μία φορά κατά την έναρξη της χρήσης και δεν θα πρέπει να ξεβιδώνεται ποτέ.

2.



3.



Χρήση της δοσιμετρικής αντλίας για την απελευθέρωση του διαλύματος:

Η δοσιμετρική αντλία έχει δύο θέσεις και είναι εύκολο να περιστραφεί - αριστερόστροφα (μη ασφαλισμένη θέση) και δεξιόστροφα (ασφαλισμένη θέση). Η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας δεν θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω ενόσω βρίσκεται στην ασφαλισμένη θέση. Το διάλυμα μπορεί να απελευθερωθεί μόνο στη μη ασφαλισμένη θέση. Προς το σκοπό αυτό, η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας πρέπει να περιστραφεί προς την κατεύθυνση του βέλους, περίπου κατά ένα όγδοο μίας στροφής, έως ότου αισθανθείτε αντίσταση (εικ. 4).

4.

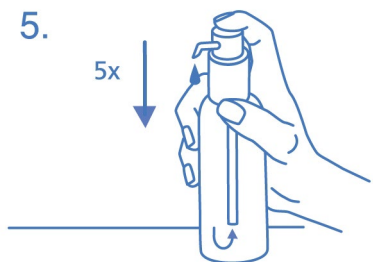


Κατόπιν αυτού, η δοσιμετρική αντλία είναι έτοιμη προς χρήση.

Προετοιμασία της δοσιμετρικής αντλίας:

Όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, η δοσιμετρική αντλία δεν παρέχει τη σωστή ποσότητα πόσιμου διαλύματος. Ως εκ τούτου, η αντλία πρέπει πρώτα να προετοιμάζεται (να πληρώνεται) πιέζοντας πλήρως την κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας προς τα κάτω πέντε διαδοχικές φορές (εικ. 5).

5.



Το διάλυμα που παρέχεται κατά την προετοιμασία πρέπει να απορρίπτεται. Την επόμενη φορά που η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας θα πιεστεί πλήρως προς τα κάτω θα απελευθερώσει τη σωστή δόση (1 κίνηση της αντλίας αντιστοιχεί σε 0,5 ml memantine hydrochloride, εικ. 6).

6.



Ορθή χρήση της δοσιμετρικής αντλίας:

Η φιάλη πρέπει να τοποθετείται σε μια επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια, για παράδειγμα, επάνω σε ένα τραπέζι, και να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κάθετη θέση. Κρατήστε ένα ποτήρι με λίγο νερό ή ένα κουτάλι κάτω από το ακροφύσιο και πιέστε δυνατά αλλά ήπια και σταθερά (όχι πολύ αργά) την κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας προς τα κάτω έως ότου σταματήσει, (εικ. 7, εικ. 8).

7.



8.



Κατόπιν αυτού, η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας μπορεί να απελευθερωθεί και είναι έτοιμη για την επόμενη κίνηση.

Η δοσιμετρική αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το υδροχλωρίδιο μεμαντίνης στην παρεχόμενη φιάλη και όχι για άλλες ουσίες ή δοχεία. Σε περίπτωση που η αντλία δεν λειτουργεί με τον τρόπο που περιγράφεται κατά την προοριζόμενη χρήση και σύμφωνα με τις οδηγίες, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το θεράποντα ιατρό ή κάποιο φαρμακοποιό. Η δοσιμετρική αντλία θα πρέπει να ασφαρίζεται μετά από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μάιος 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Ιουνίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του/των παρασκευαστή/ών που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφο 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/012 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/007 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/001 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/013 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/002 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/008 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/014 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/003 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/009 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Axura 10 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 42, 50 ΚΑΙ 98 ΔΙΣΚΙΑ ΩΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΜΙΑΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/010 1000 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Axura 10 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (20 X 42 ΔΙΣΚΙΑ, 20 X 50 ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ 10 X 98 ΔΙΣΚΙΑ) ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
Πολυσυσκευασία 980 (10 συσκευασίες των 98) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
Πολυσυσκευασία 1000 (20 συσκευασίες των 50) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/010 1000 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg/ πόσιμο διάλυμα με δοσομετρική αντλία
memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία ενεργοποίηση της αντλίας (μία κίνηση προς τα κάτω) χορηγεί 0,5 ml διαλύματος, το οποίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride που ισοδυναμούν με 4,16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβιτόλη (Ε 420).
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμες σταγόνες
50 ml
100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.
Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

Axura 5 mg/ διάλυμα με δοσομετρική αντλία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ 50 ml ΩΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΜΕΡΟΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg/ πόσιμο, διάλυμα με δοσομετρική αντλία
memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία ενεργοποίηση της αντλίας (μία κίνηση προς τα κάτω) χορηγεί 0,5 ml διαλύματος, το οποίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride που ισοδυναμούν με 4,16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβιτόλη (Ε 420).
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα 50 ml
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.
Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

Axura 5 mg/ πόσιμο διάλυμα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (10 X 50 ml), ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg/ πόσιμο διάλυμα με δοσομετρική αντλία
memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία ενεργοποίηση της αντλίας (μία κίνηση προς τα κάτω) χορηγεί 0,5 ml διαλύματος, το οποίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride που ισοδυναμούν με 4,16 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το διάλυμα περιέχει επίσης σορβιτόλη (E 420)
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία 500 ml, αποτελείται από 10 συσκευασίες, κάθε μία εκ των οποίων περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 ml πόσιμου διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείται για 3 μήνες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 28 ΔΙΣΚΙΩΝ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ – ΣΧΗΜΑ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 4,15 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 12,46 mg memantine.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία με 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σχήμα θεραπείας 4 εβδομάδων περιέχει:

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

Ένα δισκίο ημερησίως

Εβδομάδα 1

Ημέρα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Axura 5 mg

Εβδομάδα 2

Ημέρα 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Axura 10 mg

Εβδομάδα 3

Ημέρα 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Axura 15 mg

Εβδομάδα 4

Ημέρα 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Axura 20 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

Για συνέχιση της θεραπείας συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/016 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/023 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/017 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/018 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/019 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/020 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/021 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/024 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/025 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/026 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/027 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/02/218/028 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE

Axura 20 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 42 ΔΙΣΚΙΩΝ ΩΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ ΜΕΡΟΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/022 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

Axura 20 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (20 X 42 ΔΙΣΚΙΑ), ΤΥΛΙΓΜΕΝΗΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΤΕΤΡΑΓΩΝΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία 840 (20 συσκευασίες των 42) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Πριν από τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μία φορά την ημέρα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/218/022 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 x 42)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΓΡΑΦΗ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα → Τρίτη → Τετάρτη → Πέμπτη → Παρασκευή → Σάββατο → Κυριακή

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura
3. Πώς να πάρετε το Axura
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Axura
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Axura

Το Axura περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride.

Το Axura ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Axura ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών συσκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Axura ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Axura

Το Axura χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura

Μην πάρετε το Axura

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Axura

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Axura να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό) δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Axura δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Axura

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Axura μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Axura.

Το Axura με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Οι γυναίκες που παίρνουν Axura δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Axura ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Axura περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, το οποίο σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πατε το Axura

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση Axura για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

Εβδομάδα 1	μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 4 και αργότερα	δυο δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα δισκίο) και μισό δισκίο μία φορά την ημέρα την Τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και έπειτα, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία μία φορά την ημέρα (1 x 20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Axura θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να οφελισθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το πέρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Axura για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Axura από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Axura δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Axura επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Axura

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Axura περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Axura

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Axura μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το ΗΜ. ΛΗΞΗΣ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axura

Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg Memantine Hydrochloride (ισοδύναμο με 8,31 mg memantine).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Καρμελλόζη νατρίουχος, Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, και Στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου, και Μακρογκόλη 400, Τιτανίου διοξείδιο (E 171) και Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Axura και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Axura εμφανίζονται ως ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εντυπωμένη την ένδειξη «M» και στις δύο πλευρές δεξιά και αριστερά από τη γραμμή θραύσης και στην άλλη πλευρά τις ενδείξεις «1» και «0» αριστερά και δεξιά από τη γραμμή θραύσης. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 11,0 mm και πλάτους περίπου 5,0 mm.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axura είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης των 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) ή 1000 (20 x 50) δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.

Tel. +34 91 117 89 17

France

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tél: +49 (0)69 1503-0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Sími.: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Tel: +49 (0)69 1503-0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tlf: +49 (0)69 1503-0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH

Tel.: +43 1 865 88 95

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA

Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.

Tel. +34 91 117 89 17

România

Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Axura 5 mg/ πόσιμο διάλυμα με δοσομετρική αντλία
Memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura
3. Πώς να πάρετε το Axura
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Axura
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του

Πως δρα το Axura

Το Axura περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride.

Το Axura ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Axura ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Axura ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Axura

Το Axura χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura

Μην πάρετε το Axura

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Axura

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Axura να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων: που ονομάζονται αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενική χρήση για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Axura δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Axura

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Axura μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Axura.

Το Axura με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Οι γυναίκες που παίρνουν Axura δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Axura ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Axura περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 100 mg σορβιτόλη σε κάθε γραμμάριο, η οποία αντιστοιχεί σε 200 mg /4 πατήματα της δοσομετρικής αντλίας. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας είπε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή κατά την οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επιπρόσθετα, αυτό το φάρμακο περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά καθαρό από κάλιο.

3. Πως να παρετε το Axura

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ένα πάτημα της δοσομετρικής αντλίας περιέχει 5 mg memantine hydrochloride

Η προτεινόμενη δόση Axura για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι τέσσερις κινήσεις της αντλίας, που αντιστοιχούν σε 20 mg, μία φορά την ημέρα.

Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

εβδομάδα 1	ένα πάτημα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 2	δύο πατήματα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 3	τρία πατήματα της δοσομετρικής αντλίας
εβδομάδα 4 και έπειτα	τέσσερα πατήματα της δοσομετρικής αντλίας

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μία κίνηση της αντλίας προς τα κάτω (1 x 5 mg) μία φορά την ημέρα για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή η δόση αυξάνεται σε δύο κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω (1 x 10 mg) μία φορά την ημέρα τη δεύτερη εβδομάδα και σε τρεις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω (1 x 15 mg) μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα, η συνιστώμενη δόση είναι τέσσερις κινήσεις της αντλίας προς τα κάτω μία φορά την ημέρα (1 x 20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Axura θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να έχετε όφελος από το φάρμακο θα πρέπει να το λαμβάνετε τακτικά κάθε μέρα, την ίδια ώρα της ημέρας. Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό. Το διάλυμα μπορεί να λαμβάνεται με ή και χωρίς τροφή. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και το χειρισμό του προϊόντος, βλέπε στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Axura για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Axura από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Axura δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Axura επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Axura

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Axura περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Axura

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Axura μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά το Ημ.Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.

Εφόσον ανοιχτεί, το περιεχόμενο της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

Η φιάλη με την αντλία τοποθετημένη σε αυτήν πρέπει να διατηρείται και να μεταφέρεται μόνο σε όρθια θέση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axura

Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride.

Κάθε ενεργοποίηση της αντλίας (ένα πάτημα της αντλίας) παρέχει 0,5 ml διαλύματος που περιέχει 5 mg Memantine hydrochloride ισοδύναμο με 4,16 mg memantine.

Τα άλλα συστατικά είναι σορβικό κάλιο, σορβιτόλη (E 420), κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Axura και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το διάλυμα Axura διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

Το διάλυμα Axura διατίθεται σε φιάλες των 50 ml, 100 ml και 10 x 50 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Magyarország

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

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

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για την ορθή χρήση της αντλίας

Το διάλυμα δεν πρέπει να λαμβάνεται απευθείας στο στόμα από τη φιάλη ή την αντλία. Μετρήστε τη δόση σε ένα κουτάλι ή σε ένα ποτήρι νερό, χρησιμοποιώντας την αντλία.

Βγάλτε το βιδωτό πόμα από τη φιάλη:

Το πόμα πρέπει να στρέφεται προς τα αριστερά, να ξεβιδώνεται τελείως και να αφαιρείται (εικ.1).

1.



Τοποθέτηση της δοσιμετρικής αντλίας στη φιάλη:

Αφαιρέστε τη δοσιμετρική αντλία από την πλαστική σακούλα (εικ. 2) και τοποθετήστε την πάνω στη φιάλη. Εισάγετε προσεκτικά το σωλήνα εμβύθισης μέσα στη φιάλη. Συγκρατήστε τη δοσιμετρική αντλία στο λαιμό της φιάλης και βιδώστε την στρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου στερεωθεί καλά (εικ. 3). Η δοσιμετρική αντλία βιδώνεται μόνο μία φορά κατά την έναρξη της χρήσης και δεν πρέπει να ξεβιδώνεται ποτέ.

2.



3.



Πώς λειτουργεί η δοσιμετρική αντλία:

Η δοσιμετρική αντλία έχει δύο θέσεις και είναι εύκολο να περιστραφεί:

- αριστερόστροφα για να απασφαλίσει και
- δεξιόστροφα για να ασφαλίσει.

Η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας δεν θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω ενόσω βρίσκεται στην ασφαλισμένη θέση. Το διάλυμα μπορεί να απελευθερωθεί μόνο στη μη ασφαλισμένη θέση. Για να απασφαλίσετε την κεφαλή της αντλίας, στρέψτε την προς την κατεύθυνση του βέλους έως ότου σταματήσει (περίπου ένα όγδοο μίας στροφής, εικ. 4). Κατόπιν αυτού, η δοσιμετρική αντλία είναι έτοιμη προς χρήση.

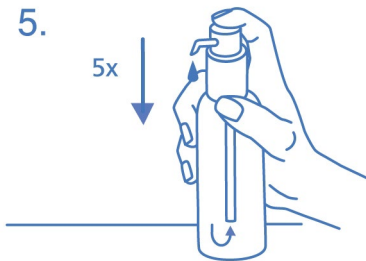
4.



Προετοιμασία της δοσιμετρικής αντλίας:

Όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, η δοσιμετρική αντλία δεν παρέχει τη σωστή ποσότητα πόσιμου διαλύματος. Ως εκ τούτου, η αντλία πρέπει πρώτα να προετοιμάζεται (να πληρώνεται) πιέζοντας πλήρως την κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας προς τα κάτω πέντε διαδοχικές φορές (εικ. 5).

5.



Το διάλυμα που παρέχεται κατά την προετοιμασία πρέπει να απορρίπτεται. Την επόμενη φορά που η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας θα πιεστεί πλήρως προς τα κάτω, θα απελευθερώσει τη σωστή δόση (εικ. 6).

6.



Ορθή χρήση της δοσιμετρικής αντλίας:

Τοποθετήστε τη φιάλη σε μια επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια, για παράδειγμα επάνω σε ένα τραπέζι και χρησιμοποιήστε την μόνο ενόσω βρίσκεται σε κάθετη θέση. Κρατήστε ένα ποτήρι με λίγο νερό ή ένα κουτάλι κάτω από το ακροφύσιο. Πιέστε δυνατά αλλά ήπια και σταθερά -όχι πολύ αργά- την κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας πλήρως προς τα κάτω (εικ. 7, εικ. 8).

7.



8.



Κατόπιν αυτού, η κεφαλή της δοσιμετρικής αντλίας μπορεί να απελευθερωθεί και είναι έτοιμη για την επόμενη κίνηση προς τα κάτω.

Η δοσιμετρική αντλία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το διάλυμα του Axura στην παρεχόμενη φιάλη και όχι για άλλες ουσίες ή δοχεία. Σε περίπτωση που η αντλία δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε το θεράποντα ιατρό ή κάποιο φαρμακοποιό. Μετά τη χρήση του Axura, ασφαλίσετε τη δοσιμετρική αντλία.

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Axura 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura
3. Πώς να πάρετε το Axura
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Axura
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Axura

Το Axura περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride.

Το Axura ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Axura ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών συσκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Axura ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Axura

Το Axura χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura

Μην πάρετε το Axura

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Axura

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Axura να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται για γενικά ως αναισθητικό) δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Axura δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Axura

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Axura μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Axura.

Το Axura με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Οι γυναίκες που παίρνουν Axura δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Axura ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Axura περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, το οποίο σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να παρετε το Axura

Η συσκευασία εκκίνησης θεραπείας Axura πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στην αρχή της θεραπείας με Axura. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση θεραπείας Axura των 20 mg την ημέρα επιτυγχάνεται με σταδιακή αύξηση του Axura κατά τις 3 πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Το θεραπευτικό σχήμα αναγράφεται και στη συσκευασία εκκίνησης θεραπείας. Παίρνετε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα.

Εβδομάδα 1 (ημέρες 1-7):

Πάρτε ένα δισκίο των 5 mg μια φορά την ημέρα (λευκό προς υπόλευκο, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρες 8-14):

Πάρτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (λαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Πάρτε ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα (πορτοκαλί, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (ημέρες 22-28):

Πάρτε ένα δισκίο των 20 mg την ημέρα (ροζ, σχήματος οβάλ) για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 1	5 mg δισκίο
Εβδομάδα 2	10 mg δισκίο
Εβδομάδα 3	15 mg δισκίο
Εβδομάδα 4 και αργότερα	20 mg δισκία μια φορά την ημέρα

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Για συνέχιση της δόσης παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Axura θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να οφελισθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το πέρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Axura για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Axura από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Axura δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Axura επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Axura

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Axura περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Axura

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Axura μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axura

Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 5/10/15/20 mg Memantine Hydrochloride, ισοδύναμα με 4,15/ 8,31/ 12,46/ 16,62 mg memantine.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι του Axura 5/10/15 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη διασταυρούμενη, κolloειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου: και υπρομελλόζη, μακρογόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και επιπλέον για το Axura των 10 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι το οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) και για το Axura των 15 mg και Axura των 20 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι το οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο (E 172), όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Axura και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg είναι λευκά προς υπόλευκα, σχήματος οβάλ με τις χαραξίες «5» στην μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 8,0 mm και πλάτους περίπου 4,0 mm.

Τα Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο, σχήματος οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εντυπωμένη την ένδειξη «M» και τις δύο πλευρές δεξιά και αριστερά από τη γραμμή θραύσης και στην άλλη πλευρά τις ενδείξεις «1» και «0» αριστερά και δεξιά από τη γραμμή θραύσης. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 11,0 mm και πλάτους περίπου 5,0 mm. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ισομερή μισά.

Τα Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg είναι χρώματος πορτοκαλί, σχήματος οβάλ με τις χαραξίες «15» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 12,0 mm και πλάτους περίπου 6,3 mm.

Τα Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι χρώματος ροζ, σχήματος οβάλ, με τις χαραξίες «20» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 13,0 mm και πλάτους περίπου 7,0 mm.

Μια συσκευασία εκκίνησης της θεραπείας περιέχει 28 δισκία σε 4 συσκευασίες blister με 7 δισκία Axura των 5 mg, 7 δισκία Axura των 10 mg, 7 δισκία Axura των 15 mg και 7 δισκία Axura των 20 mg.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Κύπρος

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

Sverige

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

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

Latvija

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Axura 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura
3. Πώς να πάρετε το Axura
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Axura
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axura και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Axura

Το Axura περιέχει τη δραστική ουσία memantine hydrochloride.

Το Axura ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Axura ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών συσκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Axura ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Axura

Το Axura χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Axura

Μην πάρετε το Axura

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Axura

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Axura να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό)) δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Axura δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Axura

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Axura μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Axura.

Το Axura με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων) καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Οι γυναίκες που παίρνουν Axura δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Axura ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Axura περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, το οποίο σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το Axura

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση θεραπείας Axura για τους ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg την ημέρα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών η δόση επιτυγχάνεται σταδιακά σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα με σταδιακή αύξηση. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω, είναι διαθέσιμα δισκία διαφορετικών δυνάμεων.

Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί ή συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή της 4^{ης} εβδομάδας.

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Axura θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής.

Συνεχίστε να παίρνετε το Axura για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε και δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Axura από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Axura δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Axura επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Axura

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Axura περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Axura.

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια επιδεινωθεί, ή εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Axura

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Axura μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axura

Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg Memantine Hydrochloride, ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος καρμελόζη διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου: και

υπρομελλόζη, μακρογκόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου κίτρινο και κόκκινο (E 171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο και κόκκινο (E 172) όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Axura και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι χρώματος ροζ, σχήματος οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τις χαραξεις «20» στη μία πλευρά και «MEM» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους περίπου 13,0 mm και πλάτους περίπου 7,0 mm.

Τα Axura επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 14 δισκίων, 28 δισκίων, 42 δισκίων, 56 δισκίων, 98 δισκίων ή των 840 (20 x 42) δισκίων.

Δεν θα διατεθούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας στο εμπόριο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.