

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 10 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.
Ismert hatású segédanyag: 183,13 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér színű, hosszúkás, filmbevonatú és törővonallal ellátott tabletták, egyik oldalán a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, a másik oldalán a törővonal által felosztott „10”-es számú mélynyomással.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegség kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést csak az Alzheimer típusú dementia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantinkezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisnövelés

A maximális napi adag 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisznöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevenni.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egy 10 mg-os filmtablettát (10 mg) kell bevenni.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer másfél 10 mg-os filmtablettát (15 mg) kell bevenni.

4. héttől kezdődően:

Naponta két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) kell bevenni.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg naponta.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (naponta egyszer, két 10 mg-os tablettá) ajánlott.

Vesekárosodás

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség a dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30–49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5–29 ml/perc) a napi adag 10 mg kell legyen.

Májkárosodás

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Plugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél a Memantine Accord alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt nem javasolt.

Az alkalmazás módja

A Memantine Accord-ot naponta egyszer, ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH-értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV)

vagy magas vérnyomásuk nincs egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és az ilyen állapotú betegeket szoroson ellenőrizni kell.

Segédanyagok:

A Memantine Accord laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való egyidejű alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben az INR emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő (nemzetközi normalizált ráta, INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatokban nem észleltek számottevő, a hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban nem észlelték a memantinnak a galantamin farmakokinetikájára gyakorolt lényeges hatását.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisonak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális kockázat nem ismert. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, csak akkor, ha egyértelműen szükséges.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

Termékenység

A memantin esetén a nem klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos mellékhatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a memantin kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket figyelmeztetni kell, hogy fokozott óvatosság szükséges gépjárművezetés és gépek kezelése esetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő dementiában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteg pedig placebót kapott, és a memantin, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami a memantinnal kezelt csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebóval kezelt csoportban, a szédülés (6,3% vs. 5,6%), a fejfájás (5,2% vs. 3,9%), a székrekedés (4,6% vs. 2,6%) az aluszékonyság (3,4% vs. 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs. 2,8%) volt.

A következő táblázat memantinnal végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a készítmény piaci bevezetése óta előfordult gyógyszer mellékhatásokat összegzi. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$, nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazita fertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavarok
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

¹Hallucinációkat elsősorban súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegeknél figyeltek meg.

²A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túlادagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek: Relatív nagy dózisú túlادagolások (200 mg, illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túlادagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túlادagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevitelét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferézist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túlادagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés: Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer (KIR) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb anti-dementia gyógyszerek, ATC-kód: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív dementia esetében a glutamát neurotransmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressziójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor-antagonista. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai vizsgálatok:

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (a vizsgálatba vonáshoz alkalmazott eljárás az ún. Mini-Mentális állapotfelmérő (mini mental state examination – MMSE) kiindulási összpontszám: 3–14) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotál vizsgálatba összesen 252 járóbeteg volt bevonva. A memantin kezelés 6 hónap után felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés (observed cases analysis) a CIBIC-plus skálán (a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról, clinician's interview based impression of charge): $p = 0,025$; az ADCS-ADLsev (az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) skálán: $p = 0,003$; a SIB (jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató, severe impairment battery) skálán: $p = 0,002$).

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10–22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotál vizsgálatba 403 beteg volt bevonva. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten végzett LOCF elemzés (utolsó elvégzett megfigyelés értékelése, last observation carried forward) az ADAS-cog (az Alzheimer-kór állapotának értékelési skálája, Alzheimer's disease assessment scale) skálán: $p = 0,003$; a CIBIC-plus skálán: $p = 0,004$). Egy másik enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11–23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteg volt bevonva véletlenszerűen. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elsődleges értékelésben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebokonrollos, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. beállított dózissal acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek (MMSE összpontszám: < 20) adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paraméterek tekintetében is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott, az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs. 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás:

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70–150 ng/ml (0,5–1 μ mol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyénenként nagymértékben eltért. 5–30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

Biotranszformáció:

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

A 14 C-memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció:

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60–100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m² teljes clearance (Cl_{tot}) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett 7–9 közötti faktorral csökkenhet (ld. 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevétele is.

Linearitás:

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10–40 mg-os dózistartományban lineáris.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés:

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a liquor szintje megegyezik a memantin k_i -értékével (k_i = inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5 μ mol.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágszálókon végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágszálókban és kutyákban végzett ismételt dózissú toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, szemben a majmok esetén. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágszálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus

tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágszálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Laktóz-monohidrát

Mikrokristályos cellulóz

Vízmenetes kolloid szilícium-dioxid

Kroszpovidon

Magnézium-sztearát

Bevonat:

Hipromellóz

Poliszorbát 80

Makrogol 400

Titán-dioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolás.

14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 és 112 db tablettát tartalmazó dobozban.

A Memantine Accord 10 mg tablettá adagonként perforált naptáras buboréksomagolásban, 14 × 1, 28 × 1, 56 × 1 és 98 × 1 tablettát tartalmazó dobozban is elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/13/880/001
EU/1/13/880/002
EU/1/13/880/003
EU/1/13/880/004
EU/1/13/880/005
EU/1/13/880/006
EU/1/13/880/007
EU/1/13/880/008
EU/1/13/880/014
EU/1/13/880/016
EU/1/13/880/017
EU/1/13/880/018
EU/1/13/880/019

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 04-12-2013

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. augusztus 3

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 20 mg filmtabletta.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.
Ismert hatású segédanyag: 295,18 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Halványpiros-szürkés piros színű, hosszúkás alakú filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalán a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, másik oldalán pedig a törővonal által felosztott „20”-as számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegség kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantinkezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisnövelés

A maximális napi adag 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisnöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

1. hét (1-7. nap):

A páciens naponta egy 5 mg-os filmtablettát vegyen be.

2. hét (8-14. nap):

A páciens naponta egy 10 mg-os filmtablettát vegyen be.

3. hét (15-21. nap):

A páciens naponta egy 15 mg-os filmtablettát vegyen be.

4. hét (22-28. nap):

A páciens naponta egy 20 mg-os filmtablettát vegyen be.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis napi 20 mg.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis ajánlott.

Vesekárosodás

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség a dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30–49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5–29 ml/perc) a napi adag 10 mg.

Májkárosodás

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Pugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél nem ajánlott a Memantine Accord alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt nem javasolt.

Az alkalmazás módja

A Memantine Accord-ot naponta egyszer, ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta akár étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy lúgos gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nincs egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szorosan ellenőrizni kell.

Segédanyagok

A Memantine Accord laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd. 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való párhuzamos alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben az INR emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombin idő (nemzetközi normalizált ráta, INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatokban nem észleltek számottevő hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban a memantinnak lényegében nem volt hatása a galantamin farmakokinetikájára.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantinnal kapcsolatban nincsenek a terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális kockázat nem ismert. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, csak akkor, ha egyértelműen szükséges.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

Termékenység

A memantin esetén a nem klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos mellékhatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a memantin kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket figyelmeztetni kell, hogy fokozott óvatosság szükséges gépjárművezetés és gépek kezelése esetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteg pedig placebót kapott, és a memantin, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami a memantin csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebo csoportban a szédülés (6,3% vs. 5,6%), a fejfájás (5,2% vs. 3,9%), a székrekedés (4,6% vs. 2,6%) az aluszékonyság (3,4% vs. 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs. 2,8%) volt.

A következő táblázat a memantin piaci bevezetése óta végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatásokat összegzi. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$, nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavarok
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

¹Hallucinációkat elsősorban súlyos stádiumú Alzheimer-kóros betegeknél figyeltek meg.

²A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek

Relatív nagy dózisú túladagolások (200 mg, illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevitelét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A gyógyszer eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb anti-dementia gyógyszerek, ATC-besorolás: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív dementia esetében a glutamát neurotranszmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressiójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor-antagonista. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai vizsgálatok:

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel ([a vizsgálatba vonáshoz alkalmazott eljárás az ún.] Mini-Mentális állapotfelmérő (mini mental state examination – MMSE) kiindulási összpontszám: 3–14) végzett, memantin monoterápiával folytatott alapvizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés (observed cases analysis) a CIBIC-plus skálán (a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról, clinician's interview based impression of charge): $p = 0,025$; az ADCS-ADLsev (az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) skálán: $p = 0,003$; a SIB (jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató, severe impairment battery) skálán: $p = 0,002$).

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10–12) végzett, memantin monoterápiával folytatott alapvizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges vizsgálati mutatókon a memantin szignifikánsan felülmúlta a placebót: ((a 24. héten végzett LOCF elemzés (utolsó elvégzett megfigyelés értékelése, last observation carried forward) az ADAS-cog (az Alzheimer-kór állapotának értékelési skálája, Alzheimer's disease assessment scale) skálán: $p = 0,003$; a CIBIC-plus skálán: $p = 0,004$). Egy másik enyhe- középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11–23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elődleges értékelésben az elődleges hatékonysági mutatón a 24. héten nem érték el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebokonrollált, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. már meghatározott dózisú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros (kiindulási MMSE összpontszám: < 20) betegek adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paramétereken is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméteren egyidejűleg a placebo csoportban, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs. 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70–150 ng/ml (0,5–1 µmol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyénenként nagymértékben eltért. 5–30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

A ¹⁴C-memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60–100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m² teljes clearance (Cl_{tot}) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett 7–9 közötti faktorial csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevétele is.

Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10–40 mg-os dózistartományban lineáris.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a (CSF) liquor szintje megegyezik a memantin k_i -értékével (k_i = inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5 µmol.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövid távú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókon végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózissú toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, szemben a majmok esetén. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban foszfolipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező készítmények esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást. A memantin a patkányok

és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Laktóz-monohidrát

Mikrokristályos cellulóz

Vízmenetes kolloid szilícium-dioxid

Kroszpovidon

Magnézium-sztearát

Bevonat:

Hipromellóz

Poliszorbát 80

Makrogol 400

Titán-dioxid (E 171)

Sárga és vörös vas-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolás.

14, 28, 42, 56 és 98 db tablettát tartalmazó dobozban.

A Memantine Accord 20 mg tablettá adagonként perforált naptáras buboréksomagolásban, 14 × 1, 28 × 1, 56 × 1 és 98 × 1 tablettát tartalmazó dobozban is elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/13/880/009
EU/1/13/880/010
EU/1/13/880/011
EU/1/13/880/012
EU/1/13/880/015
EU/1/13/880/020
EU/1/13/880/021
EU/1/13/880/022
EU/1/13/880/023

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 04-12-2013

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. augusztus 3

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 5 mg filmtabletta
Memantine Accord 10 mg filmtabletta
Memantine Accord 15 mg filmtabletta
Memantine Accord 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg memantin-hidroklorid (ami 4,15 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként. Ismert hatású segédanyag: 73,80 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként. Ismert hatású segédanyag: 183,13 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

15 mg memantin-hidroklorid (ami 12,46 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként. Ismert hatású segédanyag: 221,39 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként. Ismert hatású segédanyag: 295,18 mg laktóz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér színű, hosszúkás alakú 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „MT” mélynyomással, másik oldalukon pedig „5”-ös számú mélynyomással.

Fehér színű, hosszúkás alakú 10 mg-os filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalukon a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, a másik oldalukon a törővonal által felosztott „10”-es számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Szürkésnarancssárga-narancssárga színű, hosszúkás alakú 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „MT” mélynyomással, másik oldalukon pedig „15”-ös számú mélynyomással.

Halványpiros-szürképiros színű, hosszúkás alakú 20 mg-os filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalukon a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, másik oldalukon pedig a törővonal által felosztott „20”-as számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegség kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő

diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantinkezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisnövelés

A javasolt kezdőadag 5 mg naponta, melyet lépésenként kell emelni a kezelés következő 4 hetében a javasolt fenntartó dózis eléréséig a következő módon:

1. hét (1-7. nap):

A páciens naponta egy 5 mg-os (fehér színű) filmtablettát vegyen be.

2. hét (8-14. nap):

A páciens naponta egy 10 mg-os (fehér színű, törővonallal ellátott) filmtablettát vegyen be.

3. hét (15-21. nap):

A páciens naponta egy 15 mg-os (szürkésnarancssárga-narancssárga színű) filmtablettát vegyen be.

4. hét (22-28. nap):

A páciens naponta egy 20 mg-os (halványpiros-szürkéspiros színű, törővonallal ellátott) filmtablettát vegyen be.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis napi 20 mg.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (20 mg-os tablettá egyszer naponta) ajánlott.

Vesekárosodás

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50 - 80 ml/perc) nincs szükség a dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30–49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5–29 ml/perc) a napi adag 10 mg.

Májkárosodás

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Pugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél nem ajánlott a Memantine Accord alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt nem javasolt.

Az alkalmazás módja

A Memantine Accord-ot naponta egyszer, ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta akár étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy lúgos gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nincs egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szoroson ellenőrizni kell.

Segédanyagok

A Memantine Accord laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiaileg rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd. 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való párhuzamos alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben az INR emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombin idő (nemzetközi normalizált ráta, INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatokban nem észleltek számottevő gyógyszerkölsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban a memantinnek lényegében nem volt hatása a galantamin farmakokinetikájára.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális kockázat nem ismert. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, csak akkor, ha egyértelműen szükséges.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

Termékenység

A memantin esetén a nem klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos mellékhatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a memantin kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket figyelmeztetni kell, hogy fokozott óvatosság szükséges gépjárművezetés és gépek kezelése esetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteg pedig placebót kapott, és a memantin, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékeltén súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami a memantin csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebo csoportban a szédülés (6,3% vs. 5,6%), a fejfájás (5,2% vs. 3,9%), a székrekedés (4,6% vs. 2,6%) az aluszékonyság (3,4% vs. 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs. 2,8%) volt.

A következő táblázat a memantin piaci bevezetése óta végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatásokat összegzi. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$, nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
---------------	------------	---------------

Fertőző betegségek és parazita fertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavarok
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

¹Hallucinációkat elsősorban súlyos stádiumú Alzheimer-kóros betegeknek figyeltek meg.

²A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően memantinnal kezelt betegeknek is jelentettek ilyen eseményeket.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek: Relatív nagy dózisú túladagolások (200 mg, illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevitelét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferézist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés: Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszirozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb anti-dementia gyógyszerek, ATC-besorolás: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív dementia esetében a glutamát neurotransmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressiójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor-antagonista. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai vizsgálatok:

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel ([a vizsgálatba vonáshoz alkalmazott eljárás az ún.] Mini-Mentális állapotfelmérő (mini mental state examination – MMSE) kiindulási összpontszám: 3-14) végzett, memantin monoterápiával folytatott alapvizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés (observed cases analysis) a CIBIC-plus skálán (a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról, clinician's interview based impression of charge): $p = 0,025$; az ADCS-ADLsev (az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) skálán: $p = 0,003$; a SIB (jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató, severe impairment battery) skálán: $p = 0,002$).

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10–12) végzett, memantin monoterápiával folytatott alapvizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges vizsgálati mutatókon a memantin szignifikánsan felülmúlta a placebót: (a 24. héten végzett LOCF elemzés (utolsó elvégzett megfigyelés értékelése, last observation carried forward) az ADAS-cog (az Alzheimer-kór állapotának értékelési skálája, Alzheimer's disease assessment scale) skálán: $p = 0,003$; a CIBIC-plus skálán: $p = 0,004$). Egy másik enyhe- középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11–23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elődleges értékelésben az elődleges hatékonysági mutatón a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebokontrollált, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. már meghatározott dózisú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros (kiindulási MMSE összpontszám < 20) betegek adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paramétereken is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméteren egyidejűleg a placebo csoportban, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs. 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás:

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70–150 ng/ml (0,5–1 μmol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyénekenként nagymértékben eltért. 5–30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

Biotranszformáció:

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróom P450 által katalizált metabolizmust.

A ^{14}C -memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció:

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60–100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m^2 teljes clearance (Cl_{tot}) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett 7–9 közötti faktorial csökkenhet (ld. 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevétele is.

Linearitás:

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10–40 mg-os dózistartományban lineáris.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés:

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a (CSF) liquor szintje megegyezik a memantin k_i -értékével (k_i = inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5 μ mol.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövid távú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, szemben a majmok esetén. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező készítmények esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az 5/10/15/20 mg-os filmtabletták magja:

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Vízmenetes kolloid szilícium-dioxid
Kroszpovidon
Magnézium-sztearát

Az 5/10/15/20 mg-os filmtabletták bevonata:

Hipromellóz
Poliszorbát 80
Makrogol 400
Titán-dioxid (E 171)

További járulékos anyagok a 15 mg-os és a 20 mg-os filmtablettáknál:

Sárga és vörös vas-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVDC-alumínium buborékcsoomagolás

28 db tablettát tartalmazó csomagolás: 7 db 5 mg-os tablettá, 7 db 10 mg-os tablettá, 7 db 15 mg-os tablettá és 7 db 20 mg-os tablettá.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/13/880/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 04-12-2013

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. augusztus 3

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
Nicosia
2643
Ciprus

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.
14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
42 db filmtabletta
50 db filmtabletta
56 db filmtabletta
98 db filmtabletta
100 db filmtabletta
112 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Napi egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/880/001	28 db filmtabletta
EU/1/13/880/002	30 db filmtabletta
EU/1/13/880/003	42 db filmtabletta
EU/1/13/880/004	50 db filmtabletta
EU/1/13/880/005	56 db filmtabletta
EU/1/13/880/006	98 db filmtabletta
EU/1/13/880/007	100 db filmtabletta
EU/1/13/880/008	112 db filmtabletta
EU/1/13/880/014	14 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Accord 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.
14 × 1 db filmtabletta
28 × 1 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Napi egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/880/016 14 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/017 28 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/018 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/019 98 × 1 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Memantine Accord 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.
14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
42 db filmtabletta
56 db filmtabletta
98 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Napi egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

- 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/880/009	28 db filmtabletta
EU/1/13/880/010	42 db filmtabletta
EU/1/13/880/011	56 db filmtabletta
EU/1/13/880/012	98 db filmtabletta
EU/1/13/880/015	14 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Accord 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.
14 × 1 db filmtabletta
28 × 1 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Napi egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/880/020 14 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/021 28 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/022 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/880/023 98 × 1 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Accord 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

28 TABLETTÁS DOBOZ – KEZDŐ KEZELÉSI CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI PROGRAM

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 5 mg filmtabletta
Memantine Accord 10 mg filmtabletta
Memantine Accord 15 mg filmtabletta
Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg memantin-hidroklorid (ami 4,15 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.
10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.
15 mg memantin-hidroklorid (ami 12,46 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.
20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kezdő kezelési csomag
Minden, 4 hetes kezelési programhoz szükséges, 28 db filmtablettát tartalmazó csomag tartalma:
7 × Memantine Accord 5 mg
7 × Memantine Accord 10 mg
7 × Memantine Accord 15 mg
7 × Memantine Accord 20 mg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Napi egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, kezelése folytatását beszélje meg kezelőorvosával.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/880/013 28 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Accord 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Memantine Accord 5 mg filmtabletta
Memantine Accord 10 mg filmtabletta
Memantine Accord 15 mg filmtabletta
Memantine Accord 20 mg filmtabletta

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

memantin-hidroklorid

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Memantine Accord 5 mg: 7 db filmtabletta
Memantine Accord 10 mg: 7 db filmtabletta
Memantine Accord 15 mg: 7 db filmtabletta
Memantine Accord 20 mg: 7 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta egy tabletta.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. hét
2. hét
3. hét
4. hét

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Accord 5 mg filmtabletta
Memantine Accord 10 mg filmtabletta
Memantine Accord 15 mg filmtabletta
Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Memantine Accord 10 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Memantine Accord?

Az Memantine Accord memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz.

A Memantine Accord az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett NMDA-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Memantine Accord az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Memantine Accord az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine Accord?

A Memantine Accord a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt

Ne szedje a Memantine Accord-ot

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine Accord szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és a Memantine Accord-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadín (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általánosan alkalmazott érzéstelenítőszer) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine Accord

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Memantine Accord főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

amantadín, ketamin, dextrometorfán

dantrolen, baklofén

cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin

hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)

antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)

antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére, illetve kezelésére használt gyógyszerek)

barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)

dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)

neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)

szájon át alkalmazott véralvadást gátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Memantine Accord-kezelés alatt áll!

A Memantine Accord egyidejű bevétele étellel és itallal

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (a vizelet elvezetésére szolgáló struktúra) súlyos gyulladása áll fenn, kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Memantine Accord szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Memantine Accord szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Memantine Accord laktózt tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. Kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek.

3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek és idősek esetében a Memantine Accord ajánlott dózisa naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni:

1. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá fele
2. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá
3. hét	Egy és egy fél darab 10 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	Két darab 10 mg-os tablettá naponta egyszer

A kezelés első hetében a szokásos kezdőadag naponta egyszer fél tablettá (1×5 mg). Ez a második héten növelhető naponta egyszer egy tablettára (1 × 10 mg), a harmadik héten naponta egyszer másfél tablettára (1 × 15 mg). A negyedik héttől kezdve a szokásos dózis naponta egyszer két tablettá (1 × 20 mg).

Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Memantine Accord-ot naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében minden nap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat kevés vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetők.

A kezelés időtartama

A Memantine Accord-ot addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Memantine Accord-ot vett be

- A Memantine Accord túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Memantine Accord-ot vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni a Memantine Accord-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine Accord adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós érték, szédülés, egyensúlyzavarok, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/thromboembólia)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Görcsrohamok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás, és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Memantine Accord-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine Accord?

A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 10 mg memantin-hidroklorid (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) filmtablettaként.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid, kroszpovidon, magnézium-sztearát a tabletták magban; hipromellóz, poliszorbát 80, makrogol 400, titán-dioxid (E 171) a bevonatban.

Milyen a Memantine Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Memantine Accord filmtabletta fehér színű, hosszúkás alakú, törővonalal ellátott, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, a másik oldalán a törővonal által felosztott „10”-es számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

A Memantine Accord tabletták 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 és 112 darabos PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban kerülnek forgalomba. A Memantine Accord filmtabletták 14 × 1, 28 × 1, 56 × 1 és 98 × 1 tablettát tartalmazó dobozban, adagonként perforált naptáras buboréksomagolásban is forgalomba kerülnek.

Nem mindegyik kiszerelés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország
Gyártó:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Ciprus

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Memantine Accord 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg ezt a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Memantine Accord?

Az Memantine Accord memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz.

A Memantine Accord az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi inger-ületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA) -receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Memantine Accord az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Memantine Accord az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine Accord?

A Memantine Accord a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt

Ne szedje a Memantine Accord-ot

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine Accord szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktus (szívroham) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és a Memantine Accord-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (érzéstelenítésre általánosan alkalmazott szer) és a dextrometorfán (köhögések kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine Accord

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Memantine Accord főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

amantadin, ketamin, dextrometorfán
dantrolen, baklofén
cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére, illetve kezelésére használt gyógyszerek)
barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Memantine Accord-kezelés alatt áll!

A Memantine Accord együttes szedése étellel/italal

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vesék rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizelet elszállítását végző struktúra) súlyos gyulladása áll fenn, kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Memantine Accord szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket.

A Memantine Accord szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Memantine Accord laktózt tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. Kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek.

3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek és idősek esetében a Memantine Accord ajánlott dózisa napi 20 mg.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi napi kezelési táblázat alapján kell elérni: A dózisznöveléshez egyéb erősségű tabletták is rendelkezésre állnak.

A kezelést a Memantine Accord 5 mg-os filmtabletta napi egyszeri alkalmazásával kell elkezdeni. Ezt a dózist hetente 5 mg-mal kell emelni, amíg a javasolt (fenntartó) dózist eléri. A javasolt fenntartó dózis 20 mg egyszer egy nap, melyet a 4. hét elejére lehet elérni.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Memantine Accord-ot naponta egyszer kell szájon át bevenni. A gyógyszer hatékonyságának növelésére minden nap rendszeresen, ugyanabban az időben szedje. A tablettákat kevés vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetőek.

A kezelés időtartama

A Memantine Accord-ot addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Memantine Accord-ot vett be

- A Memantine Accord túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Memantine Accord-ot vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni a Memantine Accord-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine Accord-adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, álmoság, székrekedés, emelkedett májfunkciós érték, szédülés, egyensúlyzavarok, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/thromboembólia)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Görcsrohamok

Nem ismert (a gyakorisága rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. Memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Memantine Accord-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine Accord?

A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 20 mg memantin-hidroklorid (ami 16,62 mg memantinnek felel meg) filmtablettánként.

Egyéb összetevők a laktóz-monohidrát, a mikrokristályos cellulóz, a kroszkarmellóz-nátrium, a vízmentes kolloid szilícium-dioxid, a kroszpovidon és a magnézium-sztearát a tableta magjában; a hipromellóz, a poliszorbát 80, a makrogol 400, a titánium-dioxid (E 171), valamint a sárga vas-oxid (E 172) és vörös vas-oxid (E 172) a bevonatban.

Milyen a Memantine Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Memantine Accord 20 mg-os filmtabletta halványpiros vagy szürkéspiros színű, hosszúkás alakú filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalán a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, másik oldalán pedig a törővonal által felosztott „20”-as számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

A Memantine Accord filmtabletta 14, 28, 42, 56 vagy 98 darabos buboréksomagolásban (PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolás) kerülnek forgalomba. A Memantine Accord filmtabletták 14 × 1, 28 × 1, 56 × 1 és 98 × 1 tablettát tartalmazó dobozban, adagonként perforált naptáras buboréksomagolásban is forgalomba kerülnek.

Nem mindegyik kiszerelés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

Gyártó:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Ciprus

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Memantine Accord 5 mg filmtabletta
Memantine Accord 10 mg filmtabletta
Memantine Accord 15 mg filmtabletta
Memantine Accord 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Memantine Accord?

Az Memantine Accord memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz.

A Memantine Accord az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi inger-ületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett NMDA-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Memantine Accord az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Memantine Accord az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine Accord?

A Memantine Accord a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Memantine Accord szedése előtt

Ne szedje a Memantine Accord-ot

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine Accord szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és a Memantine Accord-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általánosan alkalmazott érzéstelenítő szerként) és a dextrometorfán (köhögések kezelésére használják) nevű gyógyszerekészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine Accord nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine Accord

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Memantine Accord főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

amantadin, ketamin, dextrometorfán
dantrolen, baklofén
cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére, illetve kezelésére használt gyógyszerek)
barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
dopamin agonisták (olyan vegyületek, mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Memantine Accord-kezelés alatt áll!

A Memantine Accord egyidejű bevétele étellel és itallal

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vesék rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizelet elszállítására szolgáló struktúra) súlyos gyulladása áll fenn, kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Memantine Accord szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket.

A Memantine Accord szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Memantine Accord laktózt tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. Kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek.

3. Hogyan kell szedni a Memantine Accord-ot?

A Memantine Accord-kezelés kezdő csomagját csak a Memantine Accord-kezelés kezdetén lehet használni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A javasolt napi 20 mg-os dózist a kezelés első 3 hete alatti folyamatos Memantine Accord-dózis növeléssel kell elérni. A kezelési terv a kezdő kezelési csomagon is fel van tüntetve. Egy tablettát vegyen be naponta egyszer.

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 5 mg-os (fehér színű) filmtablettát kell egyszer bevenni.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egyszer egy 10 mg-os (fehér színű, törővonallal ellátott) filmtablettát kell bevenni.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer egy 15 mg-os (narancssárga-szürkésnarancssárga színű) filmtablettát kell bevenni.

4. hét (22-28. nap):

Naponta egyszer egy 20 mg-os (halványpiros-szürkéspiros színű) filmtablettát kell bevenni.

1. hét	5 mg-os tablettá
2. hét	10 mg-os tablettá
3. hét	15 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	20 mg-os tablettá egyszer egy nap

Fenntartó dózis

A javasolt napi dózis 20 mg egyszer egy nap.

A kezelés folytatásával kapcsolatosan konzultáljon orvosával.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Memantine Accord-ot naponta egyszer kell szájon át bevenni. A gyógyszer hatékonyságának növelésére minden nap rendszeresen, ugyanabban az időben szedje. A tablettákat kevés vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetőek.

A kezelés időtartama

A Memantine Accord-ot addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Memantine Accord-ot vett be

- A Memantine Accord túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Memantine Accord-ot vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni a Memantine Accord-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine Accord-adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, álmoság, székrekedés, emelkedett májfunkciós érték, szédülés, egyensúlyzavarok, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/thromboembólia)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Görcsrohamok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. Memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Memantine Accord-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Memantine Accord-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó hónapjára vonatkozik.

A gyógyszerkészítmény nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine Accord?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. Minden egyes filmtabletta 5/10/15/20 mg memantin-hidrokloridot (ami 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinnak felel meg) tartalmaz.
- A filmtabletták egyéb összetevői: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszpovidon és magnézium-sztearát a tabletták magban; hipromellóz, poliszorbát 80, makrogol 400, titán-dioxid (E 171), valamint a Memantine Accord 15 mg-os és 20 mg-os filmtabletták bevonatában még sárga és vörös vas-oxid (E 172).

Milyen a Memantine Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, hosszúkás alakú Memantine Accord 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „MT” mélynyomással, másik oldalukon pedig „5”-ös számú mélynyomással.

Fehér színű, hosszúkás alakú Memantine Accord 10 mg-os filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalukon a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, a másik oldalukon a törővonal által felosztott „10”-es számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra osztható.

Narancssárga-szürkésnarancssárga színű, hosszúkás alakú Memantine Accord 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „MT” mélynyomással, másik oldalukon „15”-ös számú mélynyomással.

Halványpiros vagy szürképiros színű, hosszúkás alakú Memantine Accord 20 mg-os filmbevonatú tabletták törővonalal, egyik oldalukon a törővonal által felosztott „MT” mélynyomással, másik oldalukon pedig a törővonal által felosztott „20”-as számú mélynyomással. A tabletták egyenlő adagokra osztható.

A kezdő kezelési csomag 28 tablettát tartalmaz 4 buborécsomagolásban, 7 db 5 mg-os Memantine Accord tablettával, 7 db 10 mg-os Memantine Accord tablettával, 7 db 15 mg-os Memantine Accord tablettával és 7 db 20 mg-os Memantine Accord tablettával.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

Gyártó:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Ciprus

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.