

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Memantine ratiopharm 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

Memantine ratiopharm 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Memantine ratiopharm 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg laktoosi ja 0,13 mg sojaletsitiini.

Memantine ratiopharm 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg laktoosi ja 0,26 mg sojaletsitiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

Memantine ratiopharm 10 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „10“.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Memantine ratiopharm 20 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „20“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama Alzheimeri dementsuse diagnoosimisele ja ravile spetsialiseerunud arst.

Annustamine

Ravi tohib alustada vaid juhul, kui patsiendil on olemas hooldaja, kes kontrollib regulaarselt ravimi võtmist. Diagnoos tuleb panna vastavalt kehtivatele juhiste. Memantiini taluvust ja annustamist tuleb regulaarselt uuesti hinnata, soovitatavalt kolme kuu jooksul pärast ravi algust. Seejärel tuleb regulaarselt uuesti hinnata memantiini kliinilist kasu ja patsiendi ravitaluvust vastavalt kehtivatele ravijuhenditele. Säilitusravi võib jätkata seni, kuni ravist on kasu ja patsient talub ravi memantiiniga. Memantiinravi katkestamist tuleks kaaluda siis, kui terapeutilist efekti enam ei esine või kui patsient ei talu ravi.

Täiskasvanud

Annuse tiitrimine

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg. Et vähendada kõrvaltoimete riski, tuleb säilitusannuse saavutamiseks annust järk-järgult suurendada 5 mg kaupa nädalas esimese 3 nädala jooksul järgmiselt:

Nädal 1 (1...7. päev): Patsient võtab ööpäevas pool 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (5 mg) 7 päeva jooksul.

Nädal 2 (8...14. päev): Patsient võtab ööpäevas ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tableti (10 mg) 7 päeva jooksul.

Nädal 3 (15...21. päev): Patsient võtab ööpäevas poolteist 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (15 mg) 7 päeva jooksul.

Alates 4. nädalast: Patsient võtab ööpäevas kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) või ühe 20 mg õhukese polümeerikattega tableti.

Säilitusannus

Soovitatav säilitusannus on 20 mg ööpäevas.

Eakad

Kliiniliste uuringute põhjal on soovitatav annus üle 65-aastastele patsientidele 20 mg ööpäevas (kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti või üks 20 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas) nagu eespool kirjeldatud.

Neerukahjustus

Kerge neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) ei ole annuse kohandamine vajalik. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30...49 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 10 mg-ni. Kui taluvus on hea pärast vähemalt 7-päevast ravi, siis võib annust suurendada kuni 20 mg/ööpäevas vastavalt standardsele tiitrimisskeemile. Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 5...29 ml/min) peab ööpäevane annus olema 10 mg ööpäevas.

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh A ja Child-Pugh B) pole annuse kohandamine vajalik. Puuduvad andmed memantiini kasutamise kohta raske maksakahjustusega patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidele ei ole Memantine ratiopharmi manustamine soovitatav.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Memantine ratiopharmi manustatakse suukaudselt üks kord ööpäevas ja ravimit peab iga päev võtma samal ajal. Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta kas söögiga või söögita.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, maapähkli või soja või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega peab ravima patsiente, kellel esineb epilepsia, kellel on varem esinenud krampe või kellel esinevad epilepsia teket soodustavad faktorid.

Vältida tuleb N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) antagonistide (amantadiin, ketamiin või dekstrometorfaan) samaaegset kasutamist. Need ained toimivad samadele retseptoritele nagu memantiin, mistõttu kõrvaltoimeid (peamiselt kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud) võib esineda sagedamini või enam väljendunult (vt ka lõik 4.5).

Mõnede tegurite tõttu, mis võivad tõsta uriini pH taset (vt lõik 5.2 „Eritumine“), võib olla vajalik patsiendi hoolikas jälgimine. Nendeks teguriteks on drastilised muutused dieedis, nt üleminek taimetoidule või maosisu leelistavate puhvrite rohke manustamine. Uriini pH tõusu võivad põhjustada ka renaalne tubulaaratsidoos või *Proteus*-rühma bakterite poolt põhjustatud kuseteede rasked infektsioonid.

Enamikes kliinilistes uuringutes ei osalenud hiljuti müokardiinfarkti põdenud, südame paispuudulikkuse (NYHA III...IV) või ravile allumatu hüpertensiooniga patsiendid. Seetõttu on vastavad andmed vähesed ning nende haigustega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Abiained

Memantine ratiopharm sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasi-defitsiidi või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Memantine ratiopharm sisaldab sojaletsitiini, vt lõik 4.3.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Memantiini farmakoloogiliste toimete ja toimemehhanismi tõttu võivad ilmned järgmised koostoimed:

- Toimemehhanism lubab arvata, et NMDA-antagonistide (sh memantiini) samaaegne manustamine võib tugevdada L-dopa, dopaminergiliste agonistide ja antikolinergiliste ravimite toimet. Väheneda võib barbituraatide ja neuroleptikumide toime. Memantiini manustamine koos spasmolüütikumide, dantroleeni või baklofeeniga võib muuta nende toimet ning vajalikuks võib osutada annuse korrigeerimine.
- Memantiini ja amantadiini koosmanustamist tuleb vältida, kuna on oht farmakotoksilise psühhoosi tekkeks. Mõlemad ravimid on keemiliselt sarnased NMDA-antagonistid. Sama võib kehtida ketamiini ja dekstrometorfaani kohta (vt ka lõik 4.4). Avaldatud on üks juhtum memantiini ja fenütoiini kombinatsiooni võimaliku ohtlikkuse kohta.
- Memantiiniga võivad koostoimeid anda ka teised amantadiiniga sama renaalset katioontransportsüsteemi kasutavad toimeained nagu tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin ja nikotiin, mille tagajärjel võib suurened nende ravimite plasmakontsentratsioon.
- Memantiini manustamisel koos hüdroklorotiasiidi või mõne hüdroklorotiasiidi sisaldava kombineeritud preparaadiga võib väheneda hüdroklorotiasiidi sisaldus seerumis.
- Samaaegselt varfariiniga ravitud patsientidel teatati turuletulekujärgsete kogemuste põhjal üksikjuhtudel esinenud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR, *international normalized ratio*) väärtuse suurenemisest. Kuigi põhjuslikku seost ei ole välja selgitatud, on samaaegselt suukaudseid antikoagulante saavatel patsientidel soovitatav jälgida protrombiini aega või INR väärtust.

Ühekordse annuse manustamisel farmakokineetika (FK) uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud olulisi toimeainetevahelisi koostoimeid memantiini ja gliburiidi/metformiini või donepesiili vahel.

Kliinilistes uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud memantiini mõju galantamiini farmakokineetikale.

Memantiin ei inhibeeri CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flaviini sisaldavat monooksügenaasi, epoksiidhüdrolaasi ega sulfiteerumist *in vitro*.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Memantiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsetes on ilmnenud intrauteriinset kasvu vähendav toime kontsentratsioonide puhul, mis on võrdsed või veidi suuremad inimesel saavutatavast kontsentratsioonist (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimestele ei ole teada. Memantiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Imetamine

Ei ole teada, kas memantiin eritub rinnapiima, kuid võttes arvesse ravimi lipofiilsust, on see tõenäoline. Memantiini kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Meeste ja naiste fertiilsuse mittekliinilistes uuringutes memantiini kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõõdukas kuni raske Alzheimeri tõbi kahjustab tavaliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Peale selle mõjutab Memantine ratiopharm kergelt kuni mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, mistõttu tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid eriti ettevaatlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kerge kuni raske dementsuse kliinilistes uuringutes 1784 patsiendiga, keda raviti memantiiniga ja 1595 patsiendiga, kes said platseebot, ei olnud memantiiniga tekkinud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus platseebo omast erinev, kõrvaltoimed olid oma raskusastmelt enamasti kerged kuni mõõdukad.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimetest olid memantiinigrupis kõrgema esinemissagedusega kui platseebogrupis peavalu (vastavalt 6,3% vs 5,6%), peavalu (5,2% vs 3,9%), kõhukinnisus (4,6% vs 2,6%), unisus (3,4% vs 2,2%) ja hüpertensioon (4,1% vs 2,8%).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevas tabelis on esitatud memantiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kogunenud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on liigitatud organsüsteemidesse vastavalt järgmisele klassifikatsioonile: Väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Seeninfektsioonid
Immuunsüsteemi häired	Sage	Ülitundlikkus ravimi suhtes
Psühhiaatrilised häired	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata	Unisus Segasus Hallutsinatsioonid ¹ Psühhootilised reaktsioonid ²
Närvisüsteemi häired	Sage Sage Aeg-ajalt Väga harv	Pearinglus Tasakaaluhäired Ebanormaalne kõnnak Krambid
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Sage Aeg-ajalt	Hüpertensioon Venoosne tromboos/trombembolia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage Aeg-ajalt Teadmata	Kõhukinnisus Oksendamine Pankreatiit ²
Maksa ja sapiteede häired	Sage Teadmata	Maksafunktsiooninäitajate tõus Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage Aeg-ajalt	Peavalu Väsimus

¹ Hallutsinatsioone on peamiselt täheldatud raske Alzheimer'i tõvega patsientidel.

² Turuletulekujärgsetele kogemustele tuginevad üksikjuhud.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgsel kasutamisel on sellistest kõrvaltoimetest memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete põhjal on kogemused üleannustamisega piiratud.

Sümptomid

Suhteliselt suurte üleannustega (vastavalt 200 mg ja 105 mg/ööpäevas 3 päeva jooksul) seostatud sümptomid on olnud kas ainult väsimus, nõrkus ja/või kõhulahtisus või ei olnud üldse ühtegi sümptomit. Juhul kui üleannuse suurus polnud teada või oli alla 140 mg, ilmnid patsientidel kesknärvisüsteemi (segasus, uimasus, unisus, vertiigo, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid ja kõnnaku häired) ja/või gastrointestinaaltraktiga (oksendamine ja kõhulahtisus) seotud sümptomid. Kõige ekstreemsema üleannustamise juhtumi puhul jäi patsient kesknärvisüsteemi nähtudega (kooma 10 päeva, hiljem diploopia ja agitatsioon) elama 2000 mg memantiini suukaudsel manustamisel. Patsient sai sümptomaatilist ravi ja plasmafereesi. Patsient paranes ilma püsiva kahjustuseta. Teise suure üleannustamise juhtumi puhul jäi samuti patsient elama ning paranes. Patsient oli saanud suukaudu 400 mg memantiini. Patsiendil tekkisid kesknärvisüsteemi nähud nagu rahutus, psühhoo, nägemishallutsinatsioonid, krambivalmidus, unisus, stuupor ja teadvusetus.

Ravi

Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline. Intoksikatsiooni või üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Vajadusel tuleks rakendada toimeaine eemaldamiseks standardseid

kliinilisi protseduure, st maoloputust, aktiivsütt (potentsiaalse entero-hepaatilise ringe takistamine), uriini happeliseks muutmist, forsseeritud diureesi. Kesnärvüsteemi (KNS'i) üldise ülestimulatsiooni tunnuste ja sümptomite puhul tuleks kaaluda hoolikat kliinilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pühhoanaleptikumid, teised dementsusevastased ravimid, ATC-kood: N06DX01.

Üha rohkem on andmeid selle kohta, et glutamaatergilise neurotransmissiooni häired (eriti NMDA-retseptorite tasemel) soodustavad nii haigusnähtude avaldumist kui haiguse progresseerumist neurodegeneratiivse dementsuse korral.

Memantiin on pingesõltuv, mõõduka afiinsusega mittekonkureeriv NMDA-retseptorite antagonist. Ta moduleerib glutamaadi patoloogiliselt kõrgeks toonilise taseme toimed, mis võivad põhjustada neuronaalseid talitlushäireid.

Kliinilised uuringud

Mõõduka kuni raske Alzheimer'i tõvega (MMSE (*mini mental state examination*) algskoor 3...14) patsientide grupi olulise tähtsusega monoterapia uuringus osales kokku 252 ambulatoorset patsienti. Uuringus ilmnisid memantiini eelised võrreldes platseeboga 6 kuu jooksul (jälgitud parameetrid: tajutav muutus arsti intervjuu põhjal (CIBIC-Plus): $p=0,025$; Alzheimeri tõve ühisuuring - igapäevategevused (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; raske häire kogum (SIB): $p=0,002$).

Kerge kuni mõõduka Alzheimer'i tõve (MMSE algskooridega 10 kuni 22 punkti) memantiini olulise tähtsusega monoterapia uuring hõlmas 403 patsienti. Esmased uuringu tulemused 24. nädalal pärast viimast tehtud hindamist (*last observation carried forward* (LOCF)) memantiiniga ravitud patsientidel on näidanud statistiliselt oluliselt paremat toimet, kui platseebot saanud patsientidel järgmiste testide osas – Alzheimeri tõve hindamise skaala (ADAS-cog) ($p=0,003$) ja CIBIC-plus ($p=0,004$). Teises kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimer'i tõve monoterapia randomiseeritud uuringus oli 470 patsienti (MMSE algskooridega 11...23). Prospektiivses esmases analüüsis ei täheldatud 24. nädalal esmase efektiivsuse lõpptulemuse statistiliselt olulist erinevust.

Kuue III faasi, platseebokontrolliga, 6-kuulistes kliinilistes uuringutes (kaasa arvatud monoterapia ja atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite püsiva annusega uuringud) osalenud mõõduka kuni raske Alzheimeri'i tõvega (st MMSE algskoor <20) patsientide metaanalüüs näitas memantiinravi statistiliselt olulist eelist kognitiivsete, üldiste ja funktsionaalsete parameetrite osas.

Kui patsiendid identifitseeriti kõigi kolme eelpoolnimetatud parameetri halvenemise järgi, siis tulemused näitasid memantiini statistiliselt olulist halvenemist vältivat toimet, st platseebogrupi patsientidel halvenesid kõik kolm parameetrit poole rohkem kui memantiinigrupi patsientidel (21% vs 11% $p=0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Memantiini absoluutne biosaadavus on ligikaudu 100%. T_{max} on 3...8 tundi. Toit ei mõjuta memantiini imendumist.

Jaotumine

Ööpäevase annuse 20 mg kasutamisel on memantiini püsikontsentratsioon plasmas 70...150 ng/ml (0,5...1 mikromooli), mis on indiviiditi väga erinev. Ööpäevase annuse 5...30 mg kasutamisel oli keskmine ravimi sisalduse suhte tserebrospinaalvedelikus/seerumis 0,52. Jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg. Memantiini seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%.

Biotransformatsioon

Inimesel esineb ligikaudu 80% tsirkuleerivast memantiinist muutumatu kujul. Põhimetaboliidid on N-3,5-dimetüülgludantaan, 4- ja 6-hüdroksümemantiini isomeerne segu, ning 1-nitroso-3,5-dimetüüladamantaan. Ühelgi neist metaboliitidest ei ole NMDA-antagonisti aktiivsust. *In vitro* ei ole täheldatud tsütokroom P 450 poolt katalüüsitud metabolismi.

¹⁴C-memantiini suukaudse manustamise uuringus leiti keskmiselt 84% annusest 20 päeva jooksul, üle 99% eritus neerude kaudu.

Eritumine

Memantiini eliminatsioon on ühefaasiline terminaalne poolväärtusajaga 60...100 tundi. Normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikel on kogukliirens 170 ml/min/1,73 m² ja osa renaalsest kogukliirensist saavutatakse tubulaarsekretsiooni teel.

Renaalne eliminatsioon hõlmab ka tagasiimendumist neerutorukestest, mida arvatavasti vahendavad katioontransportvalgud. Memantiini eritumise kiirus neerude kaudu võib aluselise uriini puhul väheneda 7...9 korda (vt lõik 4.4). Uriin võib muutuda aluseliseks drastiliste muutuste tagajärjel dieedis (nt üleminekul taimetoidule) või maosisu leelistavate puhvrite rohkel tarbimisel.

Lineaarsus

Vabatahtlikega läbiviidud uuringutest on ilmnenu lineaarne farmakokineetika annusevahemikus 10...40 mg.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Memantiini 20 mg ööpäevase annuse puhul on ravimi sisaldus tserebrospinaalvedelikus võrdne memantiini k_i -väärtusega (k_i = inhibitsioonikonstant), mis inimese frontaalkorteksis on 0,5 mikromooli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud lühiajalistes uuringutes on memantiin (nagu ka teised NMDA-antagonistid) esile kutsunud neuronaalse vakuolisatsiooni ja nekroosi (Olney kolded) vaid annuste kasutamisel, mille tulemusena saavutatavad maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis on väga kõrged. Vakuolisatsiooni ja nekroosi tekkele on eelnenud ataksia ja muud prekliinilised nähud. Kuna neid toimeid ei ole täheldatud pikaajalistes uuringutes närilistel ega mittenärilistel, on nende leidude kliiniline tähtsus teadmata.

Muutusi silmades on leitud korduvtoksilisuse uuringutes närilistel ja koertel, kuid mitte ahvidel. Memantiini kliiniliste uuringute raames teostatud spetsiifilistes silmauringutes ei leitud muutusi silmades.

Närilistel täheldati fosfolipidoosi kopsu makrofaagides memantiini kogunemise tõttu lüsoosoomides. See toime on teada teiste katioonamfiifilsete omadustega toimeainete puhul. Esineb võimalik seos memantiini kogunemise ja kopsudes täheldatud vakuolisatsiooni vahel. See on ilmnenu vaid närilistel suurte annuste kasutamisel. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada.

Standardtestides ei ole memantiini genotoksilist toimet täheldatud. Hiirte ja rottide eluaegsetes uuringutes ei ilmnenud ravimi kartsinogeenset toimet. Memantiin ei olnud teratogeenne rottidel ja küülikutel, isegi emasloomale toksiliste annuste kasutamisel, samuti ei leitud memantiini ebasoodsat toimet fertiilsusele. Rottidel täheldati loote kasvupeetust kontsentratsioonide puhul, mis on samad või veidi kõrgemad inimesel saavutatavatest kontsentratsioonidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mikrokristalliline tselluloos (E 460)
Eelželatiniseerituditärklis (E 1404)
Laktoos
Kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551)
Magneesiumstearaat (E 470b)

Kate

Polüsorbaat 80 (E 433)
Polüvinüülalkohol (E 1203)
Titaandioksiid (E 171)
Talk (E 553b)
Sojaletsitiin (E 322)
Ksantaankummi (E 415)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

HDPE-st pudelid
Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Blisterpakendid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

HDPE-st pudelid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 mg õhukese polümeerkattega tabletid

PVC/PVDC-alumiiniumfooliumist blisterpakendid
Pakendi suurused: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 õhukese polümeerkattega tabletti.

HDPE-st (suure tihedusega polüetüleen) pudelid PP-st (polüpropüleen) korkidega

Pakendi suurused: 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/PVDC-alumiiniumfooliumist blisterpakendid

Pakendi suurused: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE-st (suure tihedusega polüetüleen) pudelid PP-st (polüpropüleen) korkidega

Pakendi suurused: 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13/06/2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. aprill 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Memantine ratiopharm 5 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.

Memantine ratiopharm 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

Memantine ratiopharm 15 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12,46 mg memantiinile.

Memantine ratiopharm 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

Tedaolevat toimet omavad abiained

Memantine ratiopharm 5 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg laktoosi ja 0,065 mg sojaletsitiini.

Memantine ratiopharm 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg laktoosi ja 0,13 mg sojaletsitiini.

Memantine ratiopharm 15 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg laktoosi ja 0,195 mg sojaletsitiini.

Memantine ratiopharm 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg laktoosi ja 0,26 mg sojaletsitiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

Memantine ratiopharm 5 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külj on tasapinnaline ja teisel küljel on pimetrukis „5“.

Memantine ratiopharm 10 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „10“.

Memantine ratiopharm 15 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külj on tasapinnaline ja teisel küljel on pimetrukis „15“.

Memantine ratiopharm 20 mg

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „20“.

10 mg ja 20 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama Alzheimeri dementsuse diagnoosimisele ja ravile spetsialiseerunud arst.

Annustamine

Ravi tohib alustada vaid juhul, kui patsiendil on olemas hooldaja, kes kontrollib regulaarselt ravimi võtmist. Diagnoos tuleb panna vastavalt kehtivatele juhistele. Memantiini taluvust ja annustamist tuleb regulaarselt uuesti hinnata, soovitatavalt kolme kuu jooksul pärast ravi algust. Seejärel tuleb regulaarselt uuesti hinnata memantiini kliinilist kasu ja patsiendi ravitaluvust vastavalt kehtivatele ravijuhenditele. Säilitusravi võib jätkata seni, kuni ravist on kasu ja patsient talub ravi memantiiniga. Memantiinravi katkestamist tuleks kaaluda siis, kui terapeutilist efekti enam ei esine või kui patsient ei talu ravi.

Täiskasvanud

Annuse tiitrimine

Soovitav algannus on 5 mg ööpäevas, mida ravi esimese 4 nädala jooksul suurendatakse järkjärgult soovitatava säilitusannuseni järgmise skeemi järgi.

1. nädal (1...7. päev):

Patsient võtab ühe 5 mg õhukese polümeerikattega tableti ööpäevas (valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külj on tasapinnaline ja teisel küljel on pimetrukis „5“) 7 päeva jooksul.

2. nädal (8...14. päev):

Patsient võtab ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tableti ööpäevas (valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „10“) 7 päeva jooksul.

3. nädal (15...21. päev):

Patsient võtab ühe 15 mg õhukese polümeerikattega tableti ööpäevas (valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külg on tasapinnaline ja ja teisel küljel on pimeerütkis „15“) 7 päeva jooksul.

4. nädal (22...28. päev):

Patsient võtab ühe 20 mg õhukese polümeerikattega tableti ööpäevas (valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimeerütkis „20“) 7 päeva jooksul.

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg.

Säilitusannus

Soovitav säilitusannus on 20 mg ööpäevas.

Eakad

Kliiniliste uuringute põhjal on soovitatav annus üle 65-aastastele patsientidele 20 mg ööpäevas (kaks tabletti üks kord ööpäevas) nagu eespool kirjeldatud.

Neerukahjustus

Kerge neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) ei ole annuse kohandamine vajalik. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30...49 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 10 mg-ni. Kui taluvus on hea pärast vähemalt 7-päevast ravi, siis võib annust suurendada kuni 20 mg/ööpäevas vastavalt standardsele tiitrimiskeemile. Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 5...29 ml/min) peab ööpäevane annus olema 10 mg ööpäevas.

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh A ja Child-Pugh B) pole annuse kohandamine vajalik. Puuduvad andmed memantiini kasutamise kohta raske maksakahjustusega patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidele ei ole Memantine ratiopharmi manustamine soovitatav.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Memantine ratiopharmi manustatakse suukaudselt üks kord ööpäevas ja ravimit peab iga päev võtma samal ajal. Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta kas söögiga või söögita.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, maapähkli või soja või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega peab ravima patsiente, kellel esineb epilepsia, kellel on varem esinenud krampe või kellel esinevad epilepsia teket soodustavad faktorid.

Vältida tuleb N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) antagonistide (amantadiin, ketamiin või dekstrometorfaan) samaaegset kasutamist. Need ained toimivad samadele retseptoritele nagu memantiin, mistõttu kõrvaltoimeid (peamiselt kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud) võib esineda sagedamini või enam väljendunult (vt ka lõik 4.5).

Mõnede tegurite tõttu, mis võivad tõsta uriini pH taset (vt lõik 5.2 „Eritumine“), võib olla vajalik patsiendi hoolikas jälgimine. Nendeks teguriteks on drastilised muutused dieedis, nt üleminek taimetoidule, või maosisu leelistavate puhvrite rohke manustamine. Uriini pH tõusu võivad põhjustada

ka renaalne tubulaaratsidoos või *Proteus*-rühma bakterite poolt põhjustatud kuseteede rasked infektsioonid.

Enamikes kliinilistes uuringutes ei osalenud hiljuti müokardiinfarkti põdenud, südame paispuudulikkuse (NYHA III...IV) või ravile allumatu hüpertensiooniga patsiendid. Seetõttu on vastavad andmed vähesed ning nende haigustega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Abiained

Memantine ratiopharm sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasi-defitsiidi või glükoosgalaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Memantine ratiopharm sisaldab sojaletsitiini, vt lõik 4.3.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Memantiini farmakoloogiliste toimete ja toimemehhanismi tõttu võivad ilmned järgmised koostoimed:

- Toimemehhanism lubab arvata, et NMDA-antagonistide (sh memantiini) samaaegne manustamine võib tugevdada L-dopa, dopaminergiliste agonistide ja antikolinergiliste ravimite toimet. Väheneda võib barbituraatide ja neuroleptikumide toime. Memantiini manustamine koos spasmolüütikumide, dantroleeni või baklofeeniga võib muuta nende toimet ning vajalikuks võib osutada annuse korrigeerimine.
- Memantiini ja amantadiini koosmanustamist tuleb vältida, kuna on oht farmakotoksilise psühhoosi tekkeks. Mõlemad ravimid on keemiliselt sarnased NMDA-antagonistid. Sama võib kehtida ketamiini ja dekstrometorfaani kohta (vt ka lõik 4.4). Avaldatud on üks juhtum memantiini ja fenütoiini kombinatsiooni võimaliku ohtlikkuse kohta.
- Memantiiniga võivad koostoimeid anda ka teised amantadiiniga sama renaalset katioontransportsüsteemi kasutavad toimeained nagu tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin ja nikotiin, mille tagajärjel võib suurendada nende ravimite plasmakontsentratsioon.
- Memantiini manustamisel koos hüdroklorotiasiidi või mõne hüdroklorotiasiidi sisaldava kombineeritud preparaadiga võib väheneda hüdroklorotiasiidi sisaldus seerumis.
- Samaaegselt varfariiniga ravitud patsientidel teatati turuletulekujärgsete kogemuste põhjal üksikjuhtudel esinenud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR, *international normalized ratio*) väärtuse suurenemisest. Kuigi põhjuslikku seost ei ole välja selgitatud, on samaaegselt suukaudseid antikoagulante saavatel patsientidel soovitatav jälgida protrombiini aega või INR väärtust.

Ühekordse annuse manustamisel farmakokineetika (FK) uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud olulisi toimeainetevahelisi koostoimeid memantiini ja gliburiidi/metformiini või donepesiili vahel.

Kliinilistes uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud memantiini mõju galantamiini farmakokineetikale.

Memantiin ei inhibeeri CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flaviini sisaldavat monooksügenaasi, epoksiidhüdrolaasi ega sulfiteerumist *in vitro*.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Memantiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsetes on ilmnenud intrauteriinset kasvu vähendav toime kontsentratsioonide puhul, mis on võrdsed või veidi suuremad inimesel saavutatavast kontsentratsioonist (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimestele ei ole teada. Memantiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Imetamine

Ei ole teada, kas memantiin eritub rinnapiima, kuid võttes arvesse ravimi lipofiilsust, on see tõenäoline. Memantiini kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Meeste ja naiste fertiilsuse mittekliinilistes uuringutes memantiini kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõõdukas kuni raske Alzheimeri tõbi kahjustab tavaliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Peale selle mõjutab Memantine ratiopharm kergelt kuni mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, mistõttu tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid eriti ettevaatlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kerge kuni raske dementsuse kliinilistes uuringutes 1784 patsiendiga, keda raviti memantiiniga ja 1595 patsiendiga, kes said platseebot, ei olnud memantiiniga tekkinud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus platseebo omast erinev, kõrvaltoimed olid oma raskusastmelt enamasti kerged kuni mõõdukad.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimetest olid memantiinigrupis kõrgema esinemissagedusega kui platseebogrupis pearinglus (vastavalt 6,3% vs 5,6%), peavalu (5,2% vs 3,9%), kõhukinnisus (4,6% vs 2,6%), unisus (3,4% vs 2,2%) ja hüpertensioon (4,1% vs 2,8%).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevas tabelis on esitatud memantiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kogunenud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on liigitatud organsüsteemidesse vastavalt järgmisele klassifikatsioonile: Väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Seeninfektsioonid
Immuunsüsteemi häired	Sage	Ülitundlikkus ravimi suhtes
Psühhiaatrilised häired	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata	Unisus Segasus Hallutsinatsioonid ¹ Psühhootilised reaktsioonid ²
Närvisüsteemi häired	Sage Sage Aeg-ajalt Väga harv	Pearinglus Tasakaaluhäired Ebanormaalne kõnnak Krambid
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Sage Aeg-ajalt	Hüpertensioon Venoosne tromboos/trombembolia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage Aeg-ajalt Teadmata	Kõhukinnisus Oksendamine Pankreatiit ²
Maksa ja sapiteede häired	Sage Teadmata	Maksafunktsiooninäitajate tõus Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage Aeg-ajalt	Peavalu Väsimus

¹ Hallutsinatsioone on peamiselt täheldatud raske Alzheimer'i tõvega patsientidel.

² Turuletulekujärgsetele kogemustele tuginevad üksikjuhud.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgsel kasutamisel on sellistest kõrvaltoimetest memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete põhjal on kogemused üleannustamisega piiratud.

Sümptomid

Suhteliselt suurte üleannustega (vastavalt 200 mg ja 105 mg/ööpäevas 3 päeva jooksul) seostatud sümptomid on olnud kas ainult väsimus, nõrkus ja/või kõhulahtisus või ei olnud üldse ühtegi sümptomit. Juhul kui üleannuse suurus polnud teada või oli alla 140 mg, ilmnid patsientidel kesknärvisüsteemi (segasus, uimasus, unisus, vertiigo, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid ja kõnnaku häired) ja/või gastrointestinaaltraktiga (oksendamine ja kõhulahtisus) seotud sümptomid. Kõige ekstreemsema üleannustamise juhtumi puhul jäi patsient kesknärvisüsteemi nähtudega (kooma 10 päeva, hiljem diploopia ja agitatsioon) elama 2000 mg memantiini suukaudsel manustamisel. Patsient sai sümptomaatilist ravi ja plasmafereesi. Patsient paranes ilma püsiva kahjustuseta. Teise suure üleannustamise juhtumi puhul jäi samuti patsient elama ning paranes. Patsient oli saanud suukaudu 400 mg memantiini. Patsiendil tekkisid kesknärvisüsteemi nähud nagu rahutus, psühhoo, nägemishallutsinatsioonid, krambivalmidus, unisus, stuupor ja teadvusetus.

Ravi

Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline. Intoksikatsiooni või üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Vajadusel tuleks rakendada toimeaine eemaldamiseks standardseid

kliinilisi protseduure, st maoloputust, aktiivsütt (potentsiaalse entero-hepaatilise ringe takistamine), uriini happeliseks muutmist, forsseeritud diureesi. Kesnärvüsteemi (KNS'i) üldise ülestimulatsiooni tunnuste ja sümptomite puhul tuleks kaaluda hoolikat kliinilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pühhoanaleptikumid, teised dementsusevastased ravimid, ATC-kood: N06DX01.

Üha rohkem on andmeid selle kohta, et glutamaatergilise neurotransmissiooni häired (eriti NMDA-retseptorite tasemel) soodustavad nii haigusnähtude avaldumist kui haiguse progresseerumist neurodegeneratiivse dementsuse korral.

Memantiin on pingesõltuv, mõõduka afiinsusega mittekonkureeriv NMDA-retseptorite antagonist. Ta moduleerib glutamaadi patoloogiliselt kõrgeks toonilise taseme toimed, mis võivad põhjustada neuronaalseid talitlushäireid.

Kliinilised uuringud

Mõõduka kuni raske Alzheimer'i tõvega (MMSE (*mini mental state examination*) algskoor 3...14) patsientide grupi olulise tähtsusega monoterapia uuringus osales kokku 252 ambulatoorset patsienti. Uuringus ilmnisid memantiini eelised võrreldes platseeboga 6 kuu jooksul (jälgitud parameetrid: tajutav muutus arsti intervjuu põhjal (CIBIC-Plus): $p=0,025$; Alzheimeri tõve ühisuuring - igapäevategevused (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; raske häire kogum (SIB): $p=0,002$).

Kerge kuni mõõduka Alzheimer'i tõve (MMSE algskooridega 10 kuni 22 punkti) memantiini olulise tähtsusega monoterapia uuring hõlmas 403 patsienti. Esmased uuringu tulemused 24. nädalal pärast viimast tehtud hindamist (*last observation carried forward* (LOCF)) memantiiniga ravitud patsientidel on näidanud statistiliselt oluliselt paremat toimet, kui platseebot saanud patsientidel järgmiste testide osas – Alzheimeri tõve hindamise skaala (ADAS-cog) ($p=0,003$) ja CIBIC-plus ($p=0,004$). Teises kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimer'i tõve monoterapia randomiseeritud uuringus oli 470 patsienti (MMSE algskooridega 11...23). Prospektiivses esimeses analüüsis ei täheldatud 24. nädalal esmase efektiivsuse lõpptulemuse statistiliselt olulist erinevust.

Kuue III faasi, platseebokontrolliga, 6-kuulistes kliinilistes uuringutes (kaasa arvatud monoterapia ja atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite püsiva annusega uuringud) osalenud mõõduka kuni raske Alzheimeri'i tõvega (st MMSE algskoor <20) patsientide metaanalüüs näitas memantiinravi statistiliselt olulist eelist kognitiivsete, üldiste ja funktsionaalsete parameetrite osas.

Kui patsiendid identifitseeriti kõigi kolme eelpoolnimetatud parameetri halvenemise järgi, siis tulemused näitasid memantiini statistiliselt olulist halvenemist vältivat toimet, st platseebogrupi patsientidel halvenesid kõik kolm parameetrit poole rohkem kui memantiinigrupi patsientidel (21% vs 11% $p=0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Memantiini absoluutne biosaadavus on ligikaudu 100%. T_{max} on 3...8 tundi. Toit ei mõjuta memantiini imendumist.

Jaotumine

Ööpäevase annuse 20 mg kasutamisel on memantiini püsikontsentratsioon plasmas 70...150 ng/ml (0,5...1 mikromooli), mis on indiviiditi väga erinev. Ööpäevase annuse 5...30 mg kasutamisel oli keskmine ravimi sisalduse suhte tserebrospinaalvedelikus/seerumis 0,52. Jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg. Memantiini seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%.

Biotransformatsioon

Inimesel esineb ligikaudu 80% tsirkuleerivast memantiinist muutumatu kujul. Põhimetaboliidid on N-3,5-dimetüülgludantaan, 4- ja 6-hüdroksümementaniini isomeerne segu, ning 1-nitroso-3,5-dimetüüladamantaan. Ühelgi neist metaboliitidest ei ole NMDA-antagonisti aktiivsust. *In vitro* ei ole täheldatud tsütokroom P 450 poolt katalüüsitud metabolismi.

¹⁴C-memantiini suukaudse manustamise uuringus leiti keskmiselt 84% annusest 20 päeva jooksul, üle 99% eritus neerude kaudu.

Eritumine

Memantiini eliminatsioon on ühefaasiline terminaalne poolväärtusajaga 60...100 tundi. Normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikel on kogukliirens 170 ml/min/1,73 m² ja osa renaalsest kogukliirensist saavutatakse tubulaarsekretsiooni teel.

Renaalne eliminatsioon hõlmab ka tagasiimendumist neerutorukestest, mida arvatavasti vahendavad katioontransportvalgud. Memantiini eritumise kiirus neerude kaudu võib aluselise uriini puhul väheneda 7...9 korda (vt lõik 4.4). Uriin võib muutuda aluseliseks drastiliste muutuste tagajärjel dieedis (nt üleminekul taimetoidule) või maosisu leelistavate puhvrite rohkel tarbimisel.

Lineaarsus

Vabatahtlikega läbiviidud uuringutest on ilmnenu lineaarne farmakokineetika annusevahemikus 10...40 mg.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Memantiini 20 mg ööpäevase annuse puhul on ravimi sisaldus tserebrospinaalvedelikus võrdne memantiini k_i -väärtusega (k_i = inhibitsioonikonstant), mis inimese frontaalkorteksis on 0,5 mikromooli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud lühiajalistes uuringutes on memantiin (nagu ka teised NMDA-antagonistid) esile kutsunud neuronaalse vakuolisatsiooni ja nekroosi (Olney kolded) vaid annuste kasutamisel, mille tulemusena saavutatavad maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis on väga kõrged. Vakuolisatsiooni ja nekroosi tekkele on eelnenud ataksia ja muud prekliinilised nähud. Kuna neid toimeid ei ole täheldatud pikaajalistes uuringutes närilistel ega mittenärilistel, on nende leidude kliiniline tähtsus teadmata.

Muutusi silmades on leitud korduvtoksilisuse uuringutes närilistel ja koertel, kuid mitte ahvidel. Memantiini kliiniliste uuringute raames teostatud spetsiifilistes silmauuringutes ei leitud muutusi silmades.

Närilistel täheldati fosfolipidoosi kopsu makrofaagides memantiini kogunemise tõttu lüsoosoomides. See toime on teada teiste katioonamfiifilsete omadustega toimeainete puhul. Esineb võimalik seos memantiini kogunemise ja kopsudes täheldatud vakuolisatsiooni vahel. See on ilmnenu vaid närilistel suurte annuste kasutamisel. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada.

Standardtestides ei ole memantiini genotoksilist toimet täheldatud. Hiirte ja rottide eluaegsetes uuringutes ei ilmnud ravimi kartsinogeenset toimet. Memantiin ei olnud teratogeenne rottidel ja küülikutel, isegi emasloomale toksiliste annuste kasutamisel, samuti ei leitud memantiini ebasoodsat toimet fertiilsusele. Rottidel täheldati loote kasvupeetust kontsentratsioonide puhul, mis on samad või veidi kõrgemad inimesel saavutatavatest kontsentratsioonidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mikrokristalliline tselluloos (E 460)
Eelželatiniseerituditärklis (E 1404)
Laktoos
Kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551)
Magneesiumstearaat (E 470b)

Kate

Polüsorbaat 80 (E 433)
Polüvinüülalkohol (E 1203)
Titaandioksiid (E 171)
Talk (E 553b)
Sojaletsitiin (E 322)
Ksantaankummi (E 415)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC-alumiiniumfooliumist blisterpakendid
Pakendi suurused: 28 (7 +7 +7 + 7) õhukese polümeerikattega tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13/06/2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. aprill 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
HU-4042 Debrecen
Ungari

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend (blister)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
21 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
42 õhukese polümeerikattega tabletti
50 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
112 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Üks kord ööpäevas

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine ratiopharm 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend (blister)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
21 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
42 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Üks kord ööpäevas

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend (HDPE-st pudel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine ratiopharm 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Silt (HDPE-st pudel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikatttega tablett

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend (HDPE-st pudel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Üks kord ööpäevas

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/022

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine ratiopharm 20 mg tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Silt (HDPE-st pudel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Üks kord ööpäevas

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/022

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

4-nädalase ravi alustamispakendi välispakend (28 tabletti, 1.-4. nädal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg või 10 mg või 15 mg või 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg või 8,31 mg või 12,46 mg või 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ravi alustamispakend

Üks pakend 28 õhukese polümeerikattega tabletiga 4-nädalaseks raviks sisaldab: 7 x 5 mg ja 7 x 10 mg ja 7 x 15 mg ja 7 x 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Üks kord ööpäevas

Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

4-nädalase ravi alustamispakendi välispakend (5 mg, 7 tabletti, 1. nädal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Võtta ainult üks tablett ööpäevas

1. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Memantine ratiopharm 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

4-nädalase ravi alustamispakendi välispakend (10 mg, 7 tabletti, 2. nädal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Võtta ainult üks tablett ööpäevas

2. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Memantine ratiopharm 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

4-nädalase ravi alustamispakendi välispakend (15 mg, 7 tabletti, 3. nädal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12,46 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Võtta ainult üks tablett ööpäevas

3. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Memantine ratiopharm 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

4-nädalase ravi alustamispakendi välispakend (20 mg, 7 tabletti, 4. nädal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

Võtta ainult üks tablett ööpäevas

4. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/836/023

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Memantine ratiopharm 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist
3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Memantine ratiopharm toimib

Memantine ratiopharm sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. See kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Memantine ratiopharm kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Memantine ratiopharm toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Memantine ratiopharmi kasutatakse

Memantine ratiopharmi kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist

Ärge võtke Memantine ratiopharmi

- kui olete memantiinvesinikkloriidi, maapähkli või soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Memantine ratiopharmi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid.
- Kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Memantine ratiopharmi ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerutalitluse häire (neeruhaigus), peab arst hoolikalt jälgima teie neerutalitlust ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Samaaegselt ei tohi kasutada järgmisi ravimeid:

- amantadiin (Parkinsoni tõve ravim),
- ketamiin (aine, mida enamasti kasutatakse anesteetikumina),
- dekstrometorfaan (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja
- teised NMDA-antagonistid.

Lapsed ja noorukid

Memantine ratiopharmi ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Memantine ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Memantine ratiopharm võib eriti muuta järgmiste ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse mootorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti ravist Memantine ratiopharmiga.

Memantine ratiopharm koos toidu ja joogiga

Teatage oma arstile, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule ülemineku) või kui teil esineb neeru tubulaaratsidoos (hapat moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerutalitluse häire tõttu) või kuseteede raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Memantiini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Memantine ratiopharmi kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Memantine ratiopharm mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Memantine ratiopharm sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini

Ravimipreparaat sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravimipreparaat sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Memantine ratiopharmi soovitatav annus täiskasvanutele ja vanematele patsientidele on 20 mg ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile.

1. nädal	pool 10 mg tabletti
2. nädal	üks 10 mg tablett
3. nädal	poolteist 10 mg tabletti
4. nädal ja edasi	kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on pool tabletti üks kord ööpäevas (1 x 5 mg) esimesel nädalal. Teisel nädalal suurendatakse seda ühe tabletti üks kord ööpäevas (1 x 10 mg) ja kolmandal nädalal ühe ja poole tabletti üks kord ööpäevas. Alates neljandast nädalast on tavaline annus kaks tabletti üks kord ööpäevas (1 x 20 mg).

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Annustamine neerutalitluse häirega patsientidel

Kui teil esineb neerutalitluse häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerutalitlust.

Manustamine

Memantine ratiopharmi võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal.

Tabletid tuleb koos vähesese veega alla neelata. Ravimit võib manustada koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Memantine ratiopharmi võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab ravi regulaarselt.

Kui te võtate Memantine ratiopharmi rohkem, kui ette nähtud

- Memantine ratiopharmi üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik mõju. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Memantine ratiopharmi suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Memantine ratiopharmi võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Memantine ratiopharmi annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja verehüübed veenides (tromboos/trombemboolia).

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- Krambid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turustamisjärgsest kogemusest on teatatud sellistest juhtudest memantiiniga ravitud patsientidel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakendid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

HDPE-st pudelid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esimest avamist: 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Memantine ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu
Mikrokristalliline tselluloos (E 460), eelželatiniseeritud tärklis (E 1404), laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551), magneesiumstearaat (E 470b).
Kate
Polüsorbaat 80 (E 433), polüvinüülalkohol (E 1203), titaandioksiid (E 171), talk (E 553b), sojaletsitiin (E 322), ksantaankummi (E 415).

Kuidas Memantine ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „10“.

Memantine ratiopharm on saadaval 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ja 112 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Memantine ratiopharm 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist
3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Memantine ratiopharm toimib

Memantine ratiopharm sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. See kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Memantine ratiopharm kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Memantine ratiopharm toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Memantine ratiopharmi kasutatakse

Memantine ratiopharmi kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist

Ärge võtke Memantine ratiopharmi

- kui olete memantiinvesinikkloriidi, maapähkli või soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Memantine ratiopharmi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid.
- Kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Memantine ratiopharmi ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerutalitluse häire (neeruhaigus), peab arst hoolikalt jälgima teie neerutalitlust ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Samaaegselt ei tohi kasutada järgmisi ravimeid:

- amantadiin (Parkinsoni tõve ravim),
- ketamiin (aine, mida enamasti kasutatakse anesteetikumina),
- dekstrometorfaan (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja
- teised NMDA-antagonistid.

Lapsed ja noorukid

Memantine ratiopharmi ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Memantine ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Memantine ratiopharm võib eriti muuta järgmiste ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse mootorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti ravist Memantine ratiopharmiga.

Memantine ratiopharm koos toidu ja joogiga

Teatage oma arstile, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule ülemineku) või kui teil esineb neeru tubulaaratsidoos (hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerutalitluse häire tõttu) või kuseteede raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Memantiini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Memantine ratiopharmi kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Memantine ratiopharm mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Memantine ratiopharm sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini

Ravimiparaat sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravimiparaat sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Memantine ratiopharmi soovitatav annus täiskasvanutele ja vanematele patsientidele on 20 mg 1 kord ööpäevas.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile. Annuse tõstmiseks on saadaval teised tableti suurused.

Tavaliselt alustatakse ravi 5 mg üks kord ööpäevas. Seda annust suurendatakse nädalas 5 mg kaupa kuni soovitud (säilitusannus) annus on saavutatud. Soovitatav säilitusannus on 20 mg üks kord ööpäevas, milleni jõutakse neljanda nädala alguses.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Annustamine neerutalitluse häirega patsientidel

Kui teil esineb neerutalitluse häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerutalitlust.

Manustamine

Memantine ratiopharmi võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal.

Tabletid tuleb koos väheste veega alla neelata. Ravimit võib manustada koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Memantine ratiopharmi võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab ravi regulaarselt.

Kui te võtate Memantine ratiopharmi rohkem, kui ette nähtud

- Memantine ratiopharmi üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik mõju. Teil võivad ilmneda sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Memantine ratiopharmi suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Memantine ratiopharmi võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Memantine ratiopharmi annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja verehüübed veenides (tromboos/trombembolia).

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- Krambid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turustamisjärgsest kogemusest on teatatud sellistest juhtudest memantiiniga ravitud patsientidel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakendid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

HDPE-st pudelid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esimest avamist: 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Memantine ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu

Mikrokristalliline tselluloos (E 460), eelželatiniseeritud tärklis (E 1404), laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid (E 460), magneesiumstearaat (E 470b).

Kate

Polüsorbaat 80 (E 433), polüvinüülalkohol (E 1203), titaandioksiid (E 171), talk (E 553b), sojaletsitiin (E 322), ksantaankummi (E 415).

Kuidas Memantine ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrükis „20“.

Memantine ratiopharm on saadaval 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Memantine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine ratiopharm 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist
3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Memantine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Memantine ratiopharm toimib

Memantine ratiopharm sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. See kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Memantine ratiopharm kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Memantine ratiopharm toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Memantine ratiopharmi kasutatakse

Memantine ratiopharmi kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Memantine ratiopharmi võtmist

Ärge võtke Memantine ratiopharmi

- kui olete memantiinvesinikkloriidi, maapähkli või soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Memantine ratiopharmi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid.
- Kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Memantine ratiopharmi ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerutalitluse häire (neeruhaigus), peab arst hoolikalt jälgima teie neerutalitlust ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Samaaegselt ei tohi kasutada järgmisi ravimeid:

- amantadiin (Parkinsoni tõve ravim),
- ketamiin (aine, mida enamasti kasutatakse anesteetikumina),
- dekstrometorfaan (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja
- teised NMDA-antagonistid.

Lapsed ja noorukid

Memantine ratiopharmi ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Memantine ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Memantine ratiopharm võib eriti muuta järgmiste ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse mootorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti ravist Memantine ratiopharmiga.

Memantine ratiopharm koos toidu ja joogiga

Teatage oma arstile, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb neeru tubulaaratsidoos (hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerutalitluse häire tõttu) või kuseteede raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Memantiini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Memantine ratiopharmi kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Memantine ratiopharm mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Memantine ratiopharm sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini

Ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravimpreparaat sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

3. Kuidas Memantine ratiopharmi võtta

Memantine ratiopharmi ravi alustamispakend on ette nähtud ainult ravi alustamiseks Memantine ratiopharmiga.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovitav raviannus 20 mg ööpäevas saavutatakse Memantine ratiopharmi annuse järkjärgulise suurendamisega esimese 3 ravinädala jooksul. Võtke üks tablett üks kord ööpäevas.

1. nädal (päevad 1...7):

Võtke üks 5 mg tablett ööpäevas (valge kuni valkjast kapslikujuline kaksikkumer, üks külj tasapinnaline ja teisel küljel on pime-trükis „5“) 7 päeva jooksul.

2. nädal (päevad 8...14):

Võtke üks 10 mg tablett ööpäevas (valge kuni valkjast kapslikujuline kaksikkumer, ühel küljel poolitusjoon ja teisel küljel on pime-trükis „10“) 7 päeva jooksul.

3. nädal (päevad 15...21):

Võtke üks 15 mg tablett ööpäevas (valge kuni valkjast kapslikujuline kaksikkumer, üks külj tasapinnaline ja teisel küljel on pime-trükis „15“) 7 päeva jooksul.

4. nädal (päevad 22...28):

Võtke üks 20 mg tablett ööpäevas (valge kuni valkjast kapslikujuline kaksikkumer, ühel küljel poolitusjoon ja teisel küljel on pime-trükis „20“) 7 päeva jooksul.

1. nädal	5 mg tablett
2. nädal	10 mg tablett
3. nädal	15 mg tablett
4. nädal ja edasi	20 mg tablett üks kord ööpäevas

Säilitusannus

Soovitav ööpäevane annus on 20 mg üks kord ööpäevas. Ravi jätkamiseks pidage nõu oma arstiga.

Annustamine neerutalitluse häirega patsientidel

Kui teil esineb neerutalitluse häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerutalitlust.

Manustamine

Memantine ratiopharmi võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal.

Tabletid tuleb koos vähese veega alla neelata. Ravimit võib manustada koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Memantine ratiopharmi võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab ravi regulaarselt.

Kui te võtate Memantine ratiopharmi rohkem, kui ette nähtud

- Memantine ratiopharmi üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik mõju. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Memantine ratiopharmi suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Memantine ratiopharmi võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Memantine ratiopharmi annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja verehüübed veenides (tromboos/trombembolia).

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- Krambid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turustamisjärgsest kogemusest on teatatud sellistest juhtudest memantiiniga ravitud patsientidel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitade saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Memantine ratiopharmi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Memantine ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12,46 mg memantiinile.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu
Mikrokristalliline tselluloos (E 460), eelželatiniseeritud tärklis (E 1404), laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551), magneesiumstearaat (E 470b)
Kate
Polüsorbaat 80 (E 433), polüvinüülalkohol (E 1203), titaandioksiid (E 171), talk (E 553b), sojaletsitiin (E 322), ksantaankummi (E 415).

Kuidas Memantine ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külg on tasapinnaline ja teisel küljel on pimetrukis „5“.

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „10“.

15 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille üks külg on tasapinnaline ja teisel küljel on pimetrukis „15“.

20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrukis „20“.

Memantine ratiopharm on saadaval 28 (7 + 7 + 7 + 7) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates pakendites.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.