

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Memantin ratiopharm 10 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

Memantin ratiopharm 20 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg memantinklorida što odgovara 16,62 mg memantina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Memantin ratiopharm 10 mg

Laktoza (80 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,13 mg/filmom obloženoj tableti).

Memantin ratiopharm 20 mg

Laktoza (160 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,26 mg/filmom obloženoj tableti).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Memantin ratiopharm 10 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "10" na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Memantin ratiopharm 20 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "20" na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove demencije.

Doziranje

Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovito nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka. Dijagnozu treba postaviti prema važećim smjernicama. Podnošljivost i doziranje memantina treba redovito ponovno procjenjivati, po mogućnosti unutar tri mjeseca od početka liječenja. Nakon toga, klinička korist memantina i podnošljivost liječenja trebaju biti redovito ponovno procjenjivane u skladu s važećim kliničkim smjernicama. Terapija održavanja može se nastaviti toliko dugo dok je terapijska korist povoljna i dok bolesnik dobro podnosi liječenje memantinom. Kada više ne postoji dokaz terapijskog učinka ili ako bolesnik ne podnosi liječenje, treba razmotriti prekid liječenja memantinom.

Odrasli

Titriranje doze

Maksimalna dnevna doza je 20 mg na dan. Radi smanjenja rizika od nuspojava, doza održavanja postiže se titracijom povećavanjem doze za 5 mg tjedno tijekom prva 3 tjedna na sljedeći način:

1. tjedan (1.-7. dan): bolesnik treba uzimati polovicu filmom obložene tablete od 10 mg (5 mg) dnevno tijekom 7 dana.
2. tjedan (8.-14. dan): bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 10 mg (10 mg) dnevno tijekom 7 dana.
3. tjedan (15.-21. dan): bolesnik treba uzimati jednu i pol filmom obloženu tabletu od 10 mg (15 mg) dnevno tijekom 7 dana.
- Od 4. tjedna nadalje: bolesnik treba uzimati dvije filmom obložene tablete od 10 mg (20 mg) ili jednu filmom obloženu tabletu od 20 mg dnevno.

Doza održavanja

Preporučena doza održavanja je 20 mg dnevno.

Starije osobe

Temeljem kliničkih ispitivanja, preporučena doza za bolesnike starije od 65 godina iznosi 20 mg dnevno (dvije filmom obložene tablete od 10 mg ili jedna filmom obložena tableta od 20 mg jedanput na dan), kao što je gore opisano.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 50-80 ml/min) nije potrebna prilagodba doze. Kod bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 30-49 ml/min) dnevna doza bi trebala biti 10 mg na dan. Ako se lijek dobro podnosi tijekom razdoblja liječenja od najmanje 7 dana, doza se može povećati do 20 mg/dan prema standardnoj shemi titriranja. Kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 5-29 ml/min) dnevna doza bi trebala biti 10 mg dnevno.

Oštećenje funkcije jetre

Kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh A i Child-Pugh B) nije potrebna prilagodba doze. Nisu dostupni podaci o primjeni memantina kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Ne preporučuje se primjena Memantin ratiopharma kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Memantin ratiopharm primjenjuje se peroralno jedanput na dan i uzima se u isto vrijeme svakog dana. Filmom obložene tablete mogu se uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, kikiriki ili soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučuje se oprez kod bolesnika s epilepsijom, konvulzijama u anamnezi ili bolesnicima s predisponirajućim čimbenicima za pojavu epilepsije.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu antagonista N-metil-D-aspartata (NMDA) kao što su amantadin, ketamin ili dekskrometorfan. Ovi spojevi djeluju na isti sustav receptora kao i memantin te bi nuspojave (uglavnom povezane sa središnjim živčanim sustavom (SŽS)) mogle biti učestalije ili izraženije (vidjeti također dio 4.5).

Neki čimbenici koji mogu povišiti pH mokraće (vidjeti dio 5.2 "Eliminacija") mogu zahtijevati pažljivo nadziranje bolesnika. Ti čimbenici uključuju drastičnu promjenu načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera. Također, pH mokraće može biti povišen zbog stanja renalne tubularne acidoze (RTA) ili teških infekcija mokraćnog trakta uzrokovanih bakterijama vrste *Proteus*.

Iz većine kliničkih ispitivanja bili su isključeni bolesnici koji su nedavno imali infarkt miokarda, nekompenzirano kongestivno zatajenje srca (NYHA III-IV) ili nekontroliranu hipertenziju. Posljedično, dostupni su samo ograničeni podaci te je potrebno pažljivo nadzirati bolesnike s navedenim stanjima.

Pomoćne tvari

Memantin ratiopharm sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Memantin ratiopharm sadrži sojin lecitin, vidjeti dio 4.3.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog farmakoloških učinaka i mehanizma djelovanja memantina moguće su sljedeće interakcije:

- Način djelovanja sugerira da bi učinci L-dope, dopaminergičkih agonista i antikolinergika mogli biti pojačani pri istodobnom liječenju NMDA-antagonistima poput memantina. Učinci barbiturata i neuroleptika mogu biti smanjeni. Istodobna primjena memantina sa spazmoliticima, dantrolenom ili baklofenom može promijeniti njihov učinak te će možda biti potrebna prilagodba doze.
- Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu memantina i amantadina zbog rizika od farmakotoksične psihoze. Oba spoja su kemijski srodni NMDA-antagonisti. Isto bi moglo vrijediti za ketamin i dekskrometorfan (vidjeti također dio 4.4). Objavljen je jedan slučaj o mogućem riziku također za kombinaciju memantina i fenitoina.
- Ostale djelatne tvari poput cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina i nikotina koje koriste isti sustav bubrežnog kationskog transporta kao i amantadin mogle bi također stupiti u interakciju s memantinom i dovesti do potencijalnog rizika povišenja njegove koncentracije u plazmi.
- Pri istodobnoj primjeni memantina i hidroklorotiazida (HCT-a) ili bilo koje od kombinacija s HCT-om, postoji mogućnost smanjenja koncentracije HCT-a u serumu.
- U postmarketinškom iskustvu zabilježeni su izolirani slučajevi povišenja međunarodno ujednačenog omjera (INR-a) kod bolesnika koji su istodobno liječeni varfarinom. Iako uzročna povezanost nije utvrđena, preporučljivo je pažljivo praćenje protrombinskog vremena, odnosno INR-a, kod bolesnika koji se istodobno liječe oralnim antikoagulansima.

U farmakokinetičkim ispitivanjima (PK) u kojima su primijenjene pojedinačne doze kod mladih zdravih ispitanika nije uočena značajna interakcija djelatna tvar-djelatna tvar između memantina i gliburida/metformina ili donepezila.

U kliničkom ispitivanju na mladim zdravim ispitanicima nije uočen značajan učinak memantina na farmakokinetiku galantamina.

Memantin nije *in vitro* inhibirao CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenazu koja sadržava flavin, epoksid hidrolazu niti sulfaciju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni memantina u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama upućuju na postojanje mogućnosti smanjenja intrauterinog rasta pri izloženosti dozama istim ili nešto višim nego što su kod ljudi (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Memantin ne bi trebalo upotrebljavati tijekom trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se memantin u majčino mlijeko, no, uzimajući u obzir lipofilnost tvari, do toga vjerojatno dolazi. Žene koje uzimaju memantin ne bi trebale dojiti.

Plodnost

U nekliničkim ispitivanjima nisu bili opaženi štetni učinci memantina na plodnost muškaraca ili žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Umjerena do teška Alzheimerova bolest obično uzrokuje oštećenje sposobnosti upravljanja vozilima i kompromitira sposobnost rada sa strojevima. Nadalje, Memantin ratiopharm blago do umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima pa ambulantne bolesnike treba upozoriti da na to obrate posebnu pozornost.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima blage do teške demencije, u kojima je 1784 bolesnika liječeno memantinom, a 1595 ih je dobivalo placebo, sveukupna stopa incidencije nuspojava u skupini liječenoj memantinom nije se razlikovala od stope incidencije nuspojava u skupini koja je primala placebo. Nuspojave su uglavnom bile blage do umjerene težine. Nuspojave koje su se najčešće pojavljivale s većom incidencijom u skupini bolesnika liječenih memantinom nego u skupini na placebo bile su omaglica (6,3% naspram 5,6%), glavobolja (5,2% naspram 3,9%), konstipacija (4,6% naspram 2,6%), somnolencija (3,4% naspram 2,2%) i hipertenzija (4,1% naspram 2,8%).

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave koje su prikupljene tijekom kliničkih ispitivanja s memantinom i nakon stavljanja lijeka u promet su prikazane u tablici ispod.

Nuspojave su razvrstane prema klasifikaciji organskih sustava, koristeći iduću konvenciju: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije	Manje često	gljivične infekcije
-------------------------	-------------	---------------------

Poremećaji imunološkog sustava	Često	preosjetljivost na lijek
Psihijatrijski poremećaji	Često Manje često Manje često Nepoznato	somnolencija konfuzija halucinacije ¹ psihotične reakcije ²
Poremećaji živčanog sustava	Često Često Manje često Vrlo rijetko	omaglica poremećaji ravnoteže abnormalni hod napadaji
Srčani poremećaji	Manje često	zatajenje srca
Krvožilni poremećaji	Često Manje često	hipertenzija venska tromboza/tromboembolija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Često	dispneja
Poremećaji probavnog sustava	Često Manje često Nepoznato	konstipacija povraćanje pankreatitis ²
Poremećaji jetre i žuči	Često Nepoznato	povišeni rezultat testa jetrene funkcije hepatitis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često Manje često	glavobolja umor

¹ Halucinacije su opažene uglavnom kod bolesnika s teškom Alzheimerovom bolešću.

² Izolirani slučajevi prijavljeni u postmarketinškom iskustvu.

Alzheimerova bolest povezuje se s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ove su nuspojave prijavljene u postmarketinškom razdoblju kod bolesnika liječenih Memantin ratiopharmom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva dostupno je samo ograničeno iskustvo u vezi s predoziranjem.

Simptomi

Relativno velika predoziranja (200 mg, odnosno, 105 mg/dan tijekom 3 dana) povezana su ili samo sa simptomima umora, slabosti i/ili proljeva ili su bez simptoma. U slučajevima predoziranja s dozom manjom od 140 mg ili nepoznatom dozom bolesnici su opisivali simptome središnjeg živčanog sustava (konfuziju, omamljenost, somnolenciju, vrtoglavicu, agitaciju, agresiju, halucinacije i poremećaj hoda) i/ili gastrointestinalne simptome (povraćanje i proljev).

U najekstremnijem slučaju predoziranja bolesnik je preživio peroralno uzimanje ukupne količine od 2000 mg memantina s učincima na središnji živčani sustav (koma tijekom 10 dana, a nakon toga diplopija i agitacija). Bolesnik je liječen simptomatski i plazmaferezom. Bolesnik se oporavio bez trajnih posljedica.

U drugom slučaju predoziranja velikom dozom bolesnik je također preživio, te se oporavio. Bolesnik je peroralno uzeo 400 mg memantina. Bolesnik je imao simptome središnjeg živčanog sustava poput nemira, psihoze, vizualnih halucinacija, prokonvulzivnosti, somnolencije, stupora i besvjesnog stanja.

Liječenje

U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko. Ne postoji specifični antidot za intoksikaciju ili predoziranje. Treba koristiti standardne kliničke postupke za uklanjanje djelatne tvari, npr. ispiranje želuca, primjenu medicinskog ugljena (prekidanje potencijalne enterohepatičke recirkulacije), zakiseljavanje urina te forsiranu diurezu, kako je prikladno.

U slučaju znakova i simptoma općenite pretjerane stimulacije središnjeg živčanog sustava (SZS) treba razmotriti pažljivo simptomatsko kliničko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Psihoanaleptici. Ostali lijekovi protiv demencije, ATK oznaka: N06DX01.

Sve je više dokaza da slabo funkcioniranje glutamatergične neurotransmisije, posebice na NMDA-receptorima, doprinosi izraženosti simptoma i progresiji bolesti kod neurodegenerativne demencije.

Memantin je nekompetitivni antagonist NMDA-receptora, umjerenog afiniteta i ovisan o voltaži. On modulira učinke patološki povišenih toničnih razina glutamata koje mogu dovesti do disfunkcije neurona.

Klinička ispitivanja

Pivotalno ispitivanje monoterapije u populaciji bolesnika koji pate od umjerene do teške Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti kratkog testa određivanja mentalnog statusa (MMSE) bile su 3-14) uključivalo je ukupno 252 ambulantna bolesnika. U 6. mjesecu ispitivanja pokazani su povoljni učinci liječenja memantinom u usporedbi s placebom (analiza opaženih slučajeva za promjene bazirane na dojmu kliničara nakon intervjua (CIBIC-plus): $p=0,025$; kooperativno ispitivanje Alzheimerove bolesti – aktivnosti svakodnevnog života (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; skup znakova teške onesposobljenosti (SIB, engl. severe impairment battery): $p=0,002$).

U pivotalno ispitivanje monoterapije memantinom u liječenju blage do umjerene Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 10 do 22) bila su uključena 403 bolesnika. Bolesnici liječeni memantinom pokazali su statistički značajno bolji učinak nego bolesnici koji su primali placebo u pogledu primarnih ishoda: skala procjene Alzheimerove bolesti (ADAS-cog) ($p=0,003$) i CIBIC-plus ($p=0,004$) u 24. tjednu liječenja (zadnje opažanje preneseno nadalje (LOCF)). U drugom monoterapijskom ispitivanju blage do umjerene Alzheimerove bolesti randomizirano je ukupno 470 bolesnika (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 11-23).

U prospektivno definiranoj primarnoj analizi nije postignuta statistička značajnost primarnih ishoda djelotvornosti u 24. tjednu.

Metaanaliza bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću (ukupni MMSE < 20) iz šest faza III placebom kontroliranih ispitivanja u trajanju od 6 mjeseci (uključujući monoterapijska ispitivanja i ispitivanja s bolesnicima na stabilnoj dozi inhibitora acetilkolinesteraze) pokazala je da postoji statistički značajan učinak u korist liječenja memantinom u kognitivnom, globalnom i funkcionalnom području.

Kada je ustanovljeno istodobno pogoršanje stanja bolesnika u sva tri područja rezultati su pokazali statistički značajan učinak memantina u sprječavanju pogoršanja, u skupini bolesnika liječenih placebom bilo je dvostruko više pogoršanja u sva tri područja nego u skupini bolesnika liječenih memantinom (21% naspram 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Memantin ima apsolutnu bioraspoloživost od približno 100%. Vrijednost $T_{\max}$ je između 3 i 8 sati. Nema pokazatelja da hrana utječe na apsorpciju memantina.

Distribucija

Dnevne doze od 20 mg dovode do plazmatskih koncentracija memantina u stanju dinamičke ravnoteže u rasponu od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μmol) s velikim interindividualnim razlikama. Pri primjeni dnevnih doza od 5 do 30 mg izračunat je srednji omjer cerebrospinalni likvor (CSL)/serum od 0,52. Volumen raspodjele je oko 10 l/kg. Oko 45% memantina veže se na proteine plazme.

Biotransformacija

Kod ljudi je oko 80% memantina u cirkulaciji prisutno u nepromijenjenom obliku. Glavni metaboliti kod ljudi su N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mješavina 4- i 6-hidroksi-memantina i 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Nijedan od navedenih metabolita ne pokazuje NMDA-antagonističku aktivnost. *In vitro* nije otkriven metabolizam kataliziran citokromom P 450.

U ispitivanju u kojem je korišten oralno primijenjen ^{14}C -memantin, uklonjeno je prosječno 84% doze unutar 20 dana, više od 99% izlučeno je putem bubrega.

Eliminacija

Memantin se eliminira monoeksponencijalno s terminalnim $t_{1/2}$ od 60 do 100 sati. Kod dobrovoljaca s normalnom funkcijom bubrega, ukupni klirens (Cl_{tot}) iznosi do 170 ml/min/1,73 m^2 , te se dio ukupnog bubrežnog klirensa postiže tubularnom sekrecijom.

Prolaz memantina kroz bubrežni također uključuje i tubularnu reapsorpciju, vjerojatno posredovanu kationskim transportnim proteinima. Brzina bubrežne eliminacije memantina u uvjetima alkalnog urina može biti smanjena za faktor od 7 do 9 (vidjeti dio 4.4). Alkalizaciju urina može izazvati drastična promjena načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera.

Linearnost

Ispitivanja na dobrovoljcima pokazala su linearnu farmakokinetiku u rasponu doza od 10 do 40 mg.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Pri dozi od 20 mg memantina dnevno, razine u CSL-u odgovaraju k_i -vrijednosti (k_i = konstanta inhibicije) memantina, koja u frontalnom korteksu kod ljudi iznosi 0,5 μmol .

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U kratkoročnim ispitivanjima na štakorima memantin je, kao i drugi NMDA-antagonisti, uzrokovao neuronsku vakuolizaciju i nekrozu (Olney lezije) samo nakon doza koje su dovodile do vrlo visokih vršnih serumskih koncentracija. Ataksija i drugi neklinički znakovi prethodili su vakuolizaciji i nekrozi. Budući da učinci nisu bili primijećeni u dugoročnim ispitivanjima na glodavcima i neglodavcima, klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Očne promjene su nedosljedno zabilježene u ispitivanjima toksičnosti primjenom ponovljenih doza kod glodavaca i pasa, ali ne i kod majmuna. Specifični oftalmoskopski pregledi u kliničkim ispitivanjima memantina nisu otkrili nikakve promjene na očima.

Kod glodavaca je primijećena fosfolipidoza u plućnim makrofazima zbog nakupljanja memantina u lizosomima. Taj je učinak poznat i kod drugih djelatnih tvari s kationskim amfifilnim svojstvima. Moguća je povezanost između tog nakupljanja i vakuolizacije opažene u plućima. Taj je učinak primijećen samo pri primjeni visokih doza kod glodavaca. Klinički značaj tih nalaza nije poznat.

Testiranjem memantina u standardnim pokusima nije primijećena genotoksičnost. Nije bilo dokaza ni o kakvoj kancerogenosti u ispitivanjima tijekom životnih ciklusa miševa i štakora. Memantin nije bio teratogen kod štakora i kunića, čak ni kod maternalno toksičnih doza, a nisu zamijećeni niti štetni učinci memantina na plodnost. Kod štakora je zabilježeno smanjenje rasta fetusa pri izloženosti dozama jednakim ili nešto višim od onih primijenjenih kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična (E 460)
škrob, prethodno geliran (E 1404)
laktoza
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E 551)
magnezijev stearat (E 470b)

Ovojnica

polisorbat 80 (E 433)
poli(vinilni alkohol) (E 1203)
titanijev dioksid (E 171)
talk (E 553b)
sojin lecitin (E 322)
ksantanska guma (E 415)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

HDPE bočice:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Blister pakiranja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

HDPE bočice

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 mg filmom obložene tablete

Blister pakiranja od PVC/PVDC-aluminijska folija

Veličine pakiranja od 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 filmom obloženih tableta.

Bočice od HDPE (polietilen visoke gustoće) sa polipropilenskim zatvaračima

Veličine pakiranja od 100 filmom obloženih tableta.

20 mg filmom obložene tablete

Blister pakiranja od PVC/PVDC-aluminijska folija

Veličine pakiranja od 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 filmom obloženih tableta.

Bočice od HDPE (polietilen visoke gustoće) sa polipropilenskim zatvaračima

Veličine pakiranja od 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13 lipnja 2013

Datum posljednje obnove odobrenja: 13 travnja 2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 15 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Memantin ratiopharm 5 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg memantinklorida, što odgovara 4,15 mg memantina.

Memantin ratiopharm 10 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

Memantin ratiopharm 15 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg memantinklorida, što odgovara 12,46 mg memantina.

Memantin ratiopharm 20 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Memantin ratiopharm 5 mg

Laktoza (40 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,065 mg/filmom obloženoj tableti).

Memantin ratiopharm 10 mg

Laktoza (80 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,13 mg/filmom obloženoj tableti).

Memantin ratiopharm 15 mg

Laktoza (120 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,195 mg/ filmom obloženoj tableti).

Memantin ratiopharm 20 mg

Laktoza (160 mg/filmom obloženoj tableti) i sojin lecitin (0,26 mg/ filmom obloženoj tableti).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Memantin ratiopharm 5 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "5" s druge strane.

Memantin ratiopharm 10 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "10" na drugoj strani.

Memantin ratiopharm 15 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "15" s druge strane.

Memantin ratiopharm 20 mg

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "20" na drugoj strani.

Tablete od 10 mg i 20 mg mogu se razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove demencije.

Doziranje

Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovito nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka. Dijagnozu treba postaviti prema važećim smjernicama. Podnošljivost i doziranje memantina treba redovito ponovno procjenjivati, po mogućnosti unutar tri mjeseca od početka liječenja. Nakon toga, klinička korist memantina i podnošljivost liječenja trebaju biti redovito ponovno procjenjivane u skladu s važećim kliničkim smjernicama. Terapija održavanja može se nastaviti toliko dugo dok je terapijska korist povoljna, i dok bolesnik dobro podnosi liječenje memantinom. Kada više ne postoji dokaz terapijskog učinka ili ako bolesnik ne podnosi liječenje, treba razmotriti prekid liječenja memantinom.

Odrasli

Titriranje doze

Preporučena početna doza je 5 mg dnevno, koja se postupno povećava tijekom prva 4 tjedna liječenja, te doseže preporučenu dozu održavanja na sljedeći način:

1. tjedan (1.-7. dan): bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 5 mg (bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "5" s druge strane) dnevno tijekom 7 dana.
2. tjedan (8.-14. dan): bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 10 mg (bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "10" na drugoj strani) dnevno tijekom 7 dana.
3. tjedan (15.-21. dan): bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 15 mg (bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "15" s druge strane) dnevno tijekom 7 dana.
4. tjedan (22.-28. dan): bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 20 mg (bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "20" na drugoj strani) dnevno tijekom 7 dana.

Maksimalna dnevna doza je 20 mg dnevno.

Doza održavanja

Preporučena doza održavanja je 20 mg na dan.

Starije osobe

Temeljem kliničkih ispitivanja, preporučena doza za bolesnike starije od 65 godina iznosi 20 mg dnevno (20 mg jedanput na dan), kao što je gore opisano.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 50-80 ml/min) nije potrebna prilagodba doze. Kod bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 30-49 ml/min), dnevna doza bi trebala biti 10 mg na dan. Ako se lijek dobro podnosi tijekom razdoblja liječenja od najmanje 7 dana, doza se može povećati do 20 mg/dan prema standardnoj shemi titriranja. Kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 5-29 ml/min) dnevna doza bi trebala biti 10 mg dnevno.

Oštećenje funkcije jetre

Kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh A i Child-Pugh B) nije potrebna prilagodba doze. Nisu dostupni podaci o primjeni memantina kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Ne preporučuje se primjena Memantin ratiopharma kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Memantin ratiopharm primjenjuje se peroralno jedanput na dan i uzima se u isto vrijeme svakog dana. Filmom obložene tablete mogu se uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, kikiriki ili soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučuje se oprez kod bolesnika s epilepsijom, konvulzijama u anamnezi ili bolesnicima s predisponirajućim čimbenicima za pojavu epilepsije.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu antagonista N-metil-D-aspartata (NMDA) kao što su amantadin, ketamin ili dekskrometorfan. Ovi spojevi djeluju na isti sustav receptora kao i memantin, te bi nuspojave (uglavnom povezane sa središnjim živčanim sustavom (SŽS)) mogle biti učestalije ili izraženije (vidjeti također dio 4.5).

Neki čimbenici koji mogu povišiti pH mokraće (vidjeti dio 5.2 "Eliminacija") mogu zahtijevati pažljivo nadziranje bolesnika. Ti čimbenici uključuju drastičnu promjenu načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera. Također, pH mokraće može biti povišen zbog stanja renalne tubularne acidoze (RTA) ili teških infekcija mokraćnog trakta uzrokovanih bakterijama vrste *Proteus*.

Iz većine kliničkih ispitivanja bili su isključeni bolesnici koji su nedavno imali infarkt miokarda, nekompenzirano kongestivno zatajenje srca (NYHA III-IV) ili nekontroliranu hipertenziju. Posljedično, dostupni su samo ograničeni podaci te je potrebno pažljivo nadzirati bolesnike s navedenim stanjima.

Pomoćne tvari

Memantin ratiopharm sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Memantin ratiopharm sadrži sojin lecitin, vidjeti dio 4.3.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog farmakoloških učinaka i mehanizma djelovanja memantina moguće su sljedeće interakcije:

- Način djelovanja sugerira da bi učinci L-dope, dopaminergičkih agonista i antikolinergika mogli biti pojačani pri istodobnom liječenju NMDA-antagonistima poput memantina. Učinci barbiturata i neuroleptika mogu biti smanjeni. Istodobna primjena memantina sa spazmoliticima, dantrolenom ili baklofenom može promijeniti njihov učinak te će možda biti potrebna prilagodba doze.
- Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu memantina i amantadina zbog rizika od farmakotoksične psihoze. Oba spoja su kemijski srodni NMDA-antagonisti. Isto bi moglo vrijediti za ketamin i dekstrometorfan (vidjeti također dio 4.4). Objavljen je jedan slučaj o mogućem riziku također za kombinaciju memantina i fenitoina.
- Ostale djelatne tvari poput cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina i nikotina koje koriste isti sustav bubrežnog kationskog transporta kao i amantadin mogle bi također stupiti u interakciju s memantinom i dovesti do potencijalnog rizika povišenja njegove koncentracije u plazmi.
- Pri istodobnoj primjeni memantina i hidroklorotiazida (HCT-a) ili bilo koje od kombinacija s HCT-om, postoji mogućnost smanjenja koncentracije HCT-a u serumu.
- U postmarketinškom iskustvu zabilježeni su izolirani slučajevi povišenja međunarodno ujednačenog omjera (INR-a) kod bolesnika koji su istodobno liječeni varfarinom. Iako uzročna povezanost nije utvrđena, preporučljivo je pažljivo praćenje protrombinskog vremena, odnosno INR-a, kod bolesnika koji se istodobno liječe oralnim antikoagulansima.

U farmakokinetičkim ispitivanjima (PK) u kojima su primijenjene pojedinačne doze kod mladih zdravih ispitanika nije uočena značajna interakcija djelatna tvar-djelatna tvar između memantina i gliburida/metformina ili donepezila.

U kliničkom ispitivanju na mladim zdravim ispitanicima nije uočen značajan učinak memantina na farmakokinetiku galantamina.

Memantin nije *in vitro* inhibirao CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenazu koja sadržava flavin, epoksid hidrolazu niti sulfaciju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni memantina u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama upućuju na postojanje mogućnosti smanjenja intrauterinog rasta pri izloženosti dozama istim ili nešto višim nego što su kod ljudi (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Memantin ne bi trebalo upotrebljavati tijekom trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se memantin u majčino mlijeko, no, uzimajući u obzir lipofilnost tvari, do toga vjerojatno dolazi. Žene koje uzimaju memantin ne bi trebale dojiti.

Plodnost

U nekliničkim ispitivanjima nisu bili opaženi štetni učinci memantina na plodnost muškaraca ili žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Umjerena do teška Alzheimerova bolest obično uzrokuje oštećenje sposobnosti upravljanja vozilima i kompromitira sposobnost rada sa strojevima. Nadalje, Memantin ratiopharm blago do umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima pa ambulantne bolesnike treba upozoriti da na to obrate posebnu pozornost.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima blage do teške demencije, u kojima je 1784 bolesnika liječeno memantinom, a 1595 ih je dobivalo placebo, sveukupna stopa incidencije nuspojava u skupini liječenoj memantinom nije se razlikovala od stope incidencije nuspojava u skupini koja je primala placebo. Nuspojave su uglavnom bile blage do umjerene težine. Nuspojave koje su se najčešće pojavljivale s većom incidencijom u skupini bolesnika liječenih memantinom nego u skupini na placebo bile su omaglica (6,3% naspram 5,6%), glavobolja (5,2% naspram 3,9%), konstipacija (4,6% naspram 2,6%), somnolencija (3,4% naspram 2,2%) i hipertenzija (4,1% naspram 2,8%).

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave koje su prikupljene tijekom kliničkih ispitivanja s memantinom i nakon stavljanja lijeka u promet su prikazane u tablici ispod.

Nuspojave su razvrstane prema klasifikaciji organskih sustava, koristeći iduću konvenciju: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije	Manje često	gljivične infekcije
Poremećaji imunološkog sustava	Često	preosjetljivost na lijek
Psihijatrijski poremećaji	Često Manje često Manje često Nepoznato	somnolencija konfuzija halucinacije ¹ psihotične reakcije ²
Poremećaji živčanog sustava	Često Često Manje često Vrlo rijetko	omaglica poremećaji ravnoteže abnormalni hod napadaji
Srčani poremećaji	Manje često	zatajenje srca
Krvožilni poremećaji	Često Manje često	hipertenzija venska tromboza/tromboembolija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	dispneja

Poremećaji probavnog sustava	Često Manje često Nepoznato	konstipacija povraćanje pankreatitis ²
Poremećaji jetre i žuči	Često Nepoznato	povišeni rezultat testa jetrene funkcije hepatitis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često Manje često	glavobolja umor

¹ Halucinacije su opažene uglavnom kod bolesnika s teškom Alzheimerovom bolešću.

² Izolirani slučajevi prijavljeni u postmarketinškom iskustvu.

Alzheimerova bolest povezuje se s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ove su nuspojave prijavljene u postmarketinškom razdoblju kod bolesnika liječenih memantinom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva dostupno je samo ograničeno iskustvo u vezi s predoziranjem.

Simptomi

Relativno velika predoziranja (200 mg, odnosno, 105 mg/dan tijekom 3 dana) povezana su ili samo sa simptomima umora, slabosti i/ili proljeva ili su bez simptoma. U slučajevima predoziranja s dozom manjom od 140 mg ili nepoznatom dozom bolesnici su opisivali simptome središnjeg živčanog sustava (konfuziju, omamljenost, somnolenciju, vrtoglavicu, agitaciju, agresiju, halucinacije i poremećaj hoda) i/ili gastrointestinalne simptome (povraćanje i proljev).

U najekstremnijem slučaju predoziranja bolesnik je preživio peroralno uzimanje ukupne količine od 2000 mg memantina s učincima na središnji živčani sustav (koma tijekom 10 dana, a nakon toga diplopija i agitacija). Bolesnik je liječen simptomatski i plazmaferezom. Bolesnik se oporavio bez trajnih posljedica.

U drugom slučaju predoziranja velikom dozom bolesnik je također preživio, te se oporavio. Bolesnik je peroralno uzeo 400 mg memantina. Bolesnik je imao simptome središnjeg živčanog sustava poput nemira, psihoze, vizualnih halucinacija, prokonvulzivnosti, somnolencije, stupora i besvjesnog stanja.

Liječenje

U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko. Ne postoji specifični antidot za intoksikaciju ili predoziranje. Treba koristiti standardne kliničke postupke za uklanjanje djelatne tvari, npr. ispiranje želuca, primjenu medicinskog ugljena (prekidanje potencijalne enterohepatičke recirkulacije), zakiseljavanje urina te forsiranu diurezu, kako je prikladno.

U slučaju znakova i simptoma općenite pretjerane stimulacije središnjeg živčanog sustava (SŽS), treba razmotriti pažljivo simptomatsko kliničko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Psihoanaleptici. Ostali lijekovi protiv demencije, ATK oznaka: N06DX01.

Sve je više dokaza da slabo funkcioniranje glutamatergične neurotransmisije, posebice na NMDA-receptorima, doprinosi izraženosti simptoma i progresiji bolesti kod neurodegenerativne demencije.

Memantin je nekompetitivni antagonist NMDA-receptora, umjerenog afiniteta i ovisan o voltaži. On modulira učinke patološki povišenih toničnih razina glutamata koje mogu dovesti do disfunkcije neurona.

Klinička ispitivanja

Pivotalno ispitivanje monoterapije u populaciji bolesnika koji pate od umjerene do teške Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti kratkog testa određivanja mentalnog statusa (MMSE) bile su 3-14) uključivalo je ukupno 252 ambulantna bolesnika. U 6. mjesecu ispitivanja pokazani su povoljni učinci liječenja memantinom u usporedbi s placebom (analiza opaženih slučajeva za promjene bazirane na dojmu kliničara nakon intervjua (CIBIC-plus): $p=0,025$; kooperativno ispitivanje Alzheimerove bolesti – aktivnosti svakodnevnog života (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; skup znakova teške onesposobljenosti (SIB, engl. severe impairment battery): $p=0,002$).

U pivotalno ispitivanje monoterapije memantinom u liječenju blage do umjerene Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 10 do 22) bila su uključena 403 bolesnika. Bolesnici liječeni memantinom pokazali su statistički značajno bolji učinak nego bolesnici koji su primali placebo u pogledu primarnih ishoda: skala procjene Alzheimerove bolesti (ADAS-cog) ($p=0,003$) i CIBIC-plus ($p=0,004$) u 24. tjednu liječenja (zadnje opažanje preneseno nadalje (LOCF)). U drugom monoterapijskom ispitivanju blage do umjerene Alzheimerove bolesti randomizirano je ukupno 470 bolesnika (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 11-23). U prospektivno definiranoj primarnoj analizi nije postignuta statistička značajnost primarnih ishoda djelotvornosti u 24. tjednu.

Metaanaliza bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću (ukupni MMSE < 20) iz šest faza III placebom kontroliranih ispitivanja u trajanju od 6 mjeseci (uključujući monoterapijska ispitivanja i ispitivanja s bolesnicima na stabilnoj dozi inhibitora acetilkolinesteraze) pokazala je da postoji statistički značajan učinak u korist liječenja memantinom u kognitivnom, globalnom i funkcionalnom području. Kada je ustanovljeno istodobno pogoršanje stanja bolesnika u sva tri područja, rezultati su pokazali statistički značajan učinak memantina u sprječavanju pogoršanja, u skupini bolesnika liječenih placebom bilo je dvostruko više pogoršanja u sva tri područja nego u skupini bolesnika liječenih memantinom (21% naspram 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Memantin ima apsolutnu bioraspoloživost od približno 100%. Vrijednost T_{max} je između 3 i 8 sati. Nema pokazatelja da hrana utječe na apsorpciju memantina.

Distribucija

Dnevne doze od 20 mg dovode do plazmatskih koncentracija memantina u stanju dinamičke ravnoteže u rasponu od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s velikim interindividualnim razlikama. Pri primjeni dnevnih doza od 5 do 30 mg izračunat je srednji omjer cerebrospinalni likvor (CSL)/serum od 0,52. Volumen raspodjele je oko 10 l/kg. Oko 45% memantina veže se na proteine plazme.

Biotransformacija

Kod ljudi je oko 80% memantina u cirkulaciji prisutno u nepromijenjenom obliku. Glavni metaboliti kod ljudi su N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mješavina 4- i 6-hidroksi-memantina i 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Nijedan od navedenih metabolita ne pokazuje NMDA-antagonističku aktivnost. *In vitro* nije otkriven metabolizam kataliziran citokromom P 450.

U ispitivanju u kojem je korišten oralno primijenjen ^{14}C -memantin, uklonjeno je prosječno 84% doze unutar 20 dana, više od 99% izlučeno je putem bubrega.

Eliminacija

Memantin se eliminira monoeksponencijalno s terminalnim $t_{1/2}$ od 60 do 100 sati. Kod dobrovoljaca s normalnom funkcijom bubrega, ukupni klirens (Cl_{tot}) iznosi do 170 ml/min/1,73 m², te se dio ukupnog bubrežnog klirensa postiže tubularnom sekrecijom.

Prolaz memantina kroz bubrežni tubulus također uključuje i tubularnu reapsorpciju, vjerojatno posredovanu kationskim transportnim proteinima. Brzina bubrežne eliminacije memantina u uvjetima alkalnog urina može biti smanjena za faktor od 7 do 9 (vidjeti dio 4.4). Alkalizaciju urina može izazvati drastična promjena načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera.

Linearnost

Ispitivanja na dobrovoljcima pokazala su linearnu farmakokinetiku u rasponu doza od 10 do 40 mg.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Pri dozi od 20 mg memantina dnevno, razine u CSL-u odgovaraju k_i -vrijednosti (k_i = konstanta inhibicije) memantina, koja u frontalnom korteksu kod ljudi iznosi 0,5 μmol .

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U kratkoročnim ispitivanjima na štakorima memantin je, kao i drugi NMDA-antagonisti, uzrokovao neuronsku vakuolizaciju i nekrozu (Olney lezije) samo nakon doza koje su dovodile do vrlo visokih vršnih serumskih koncentracija. Ataksija i drugi neklinički znakovi prethodili su vakuolizaciji i nekrozi. Budući da učinci nisu bili primijećeni u dugoročnim ispitivanjima na glodavcima i neglodavcima, klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Očne promjene su nedosljedno zabilježene u ispitivanjima toksičnosti primjenom ponovljenih doza kod glodavaca i pasa, ali ne i kod majmuna. Specifični oftalmoskopski pregledi u kliničkim ispitivanjima memantina nisu otkrili nikakve promjene na očima.

Kod glodavaca je primijećena fosfolipidoza u plućnim makrofazima zbog nakupljanja memantina u lizosomima. Taj je učinak poznat i kod drugih djelatnih tvari s kationskim amfifilnim svojstvima. Moguća je povezanost između tog nakupljanja i vakuolizacije opažene u plućima. Taj je učinak primijećen samo pri primjeni visokih doza kod glodavaca. Klinički značaj tih nalaza nije poznat.

Testiranjem memantina u standardnim pokusima nije primijećena genotoksičnost. Nije bilo dokaza ni o kakvoj kancerogenosti u ispitivanjima tijekom životnih ciklusa miševa i štakora. Memantin nije bio teratogen kod štakora i kunića, čak ni kod maternalno toksičnih doza, a nisu zamijećeni niti štetni učinci memantina na plodnost. Kod štakora je zabilježeno smanjenje rasta fetusa pri izloženosti dozama jednakim ili nešto višim od onih primijenjenih kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična (E 460)
škrob, prethodno geliran (E 1404)
laktoza
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E 551)
magnezijev stearat (E 470b)

Ovojnica

polisorbat 80 (E 433)
poli(vinilni alkohol) (E 1203)
titanijev dioksid (E 171)
talk (E 553b)
sojin lecitin (E 322)
ksantanska guma (E 415)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister pakiranja od PVC/PVDC-aluminijska folija.
Veličine pakiranja od 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmom obloženih tableta.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13 lipnja 2013
Datum posljednje obnove odobrenja: 13 travnja 2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Njemačka

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjsko pakiranje (blister)

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
21 filmom obložena tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
42 filmom obložene tablete
50 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
98 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
112 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Jedanput na dan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/001 10 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/002 14 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/003 21 filmom obložena tableta
EU/1/13/836/004 28 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/005 30 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/006 42 filmom obložene tablete
EU/1/13/836/007 50 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/008 56 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/009 98 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/010 100 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/011 112 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Memantin ratiopharm 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje (blister)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**Filmom obložena tableta**

10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
21 filmom obložena tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
42 filmom obložene tablete
56 filmom obloženih tableta
98 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Jedanput na dan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/013 10 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/014 14 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/015 21 filmom obložena tableta
EU/1/13/836/016 28 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/017 30 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/018 42 filmom obložene tablete
EU/1/13/836/019 56 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/020 98 filmom obloženih tableta
EU/1/13/836/021 100 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Memantin ratiopharm 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjsko pakiranje (HDPE bočica)

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Memantin ratiopharm 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica (HDPE bočica)

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje (HDPE bočica)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Jedanput na dan**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/022

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Memantin ratiopharm 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica (HDPE bočica)

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 20 mg tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Jedanput na dan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/022

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjsko pakiranje za 4-tjedno pakiranje za početak liječenja (28 tableta, 1.-4. tjedan)

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 5 mg
Memantin ratiopharm 10 mg
Memantin ratiopharm 15 mg
Memantin ratiopharm 20 mg
filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg ili 10 mg ili 15 mg ili 20 mg memantinklorida, što odgovara 4,15 mg ili 8,31 mg ili 12,46 mg ili 16,62 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**Pakiranje za početak liječenja**

Jedno pakiranje od 28 filmom obloženih tableta za 4-tjedni raspored liječenja sadrži:
7 x 5 mg i 7 x 10 mg i 7 x 15 mg i 7 x 20 mg filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Jedanput na dan

O nastavku liječenja posavjetujte se s liječnikom.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Memantin ratiopharm 5 mg
Memantin ratiopharm 10 mg
Memantin ratiopharm 15 mg
Memantin ratiopharm 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje za 4-tjedno pakiranje za početak liječenja (5 mg, 7 tableta, 1. tjedan)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg memantinklorida, što odgovara 4,15 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Uzmite samo jednu tabletu na dan**1. tjedan****6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Memantin ratiopharm 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje za 4-tjedno pakiranje za početak liječenja (10 mg, 7 tableta, 2. tjedan)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Uzmite samo jednu tabletu na dan

2. tjedan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Memantin ratiopharm 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje za 4-tjedno pakiranje za početak liječenja (15 mg, 7 tableta, 3. tjedan)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 15 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg memantinklorida, što odgovara 12,46 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Uzmite samo jednu tabletu na dan

3. tjedan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Memantin ratiopharm 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 15 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Vanjsko pakiranje za 4-tjedno pakiranje za početak liječenja (20 mg, 7 tableta, 4. tjedan)****1. NAZIV LIJEKA**

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu i sojin lecitin. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta

Uzmite samo jednu tabletu na dan

4. tjedan

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/836/023

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Memantin ratiopharm 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV LIJEKA

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete

memantinklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete memantinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm
3. Kako uzimati Memantin ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memantin ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi

Kako djeluje Memantin ratiopharm

Memantin ratiopharm sadrži djelatnu tvar memantinklorid. Ubraja se u skupinu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos živčanih signala važnih u učenju i pamćenju. Memantin ratiopharm spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Memantin ratiopharm djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Za što se Memantin ratiopharm koristi

Memantin ratiopharm se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm

Nemojte uzimati Memantin ratiopharm

- ako ste alergični na memantinklorid, kikiriki ili soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Memantin ratiopharm

- ako u anamnezi imate epileptičke napadaje,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak).

U tim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito ponovno procjenjivati kliničku korist od uzimanja Memantin ratiopharma.

Ako imate oštećenje bubrega (problemi s bubrežima), liječnik treba pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj prilagoditi dozu memantina, ako je to potrebno.

Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu lijekova koji se zovu

- amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik)
- deksametofan (obično se koristi za liječenje kašlja) i
- ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Memantin ratiopharm se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Memantin ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebice, Memantin ratiopharm može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će liječnik možda morati prilagoditi njihovu dozu:

- amantadina, ketamina, deksametofana
- dantrolena, baklofena
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina
- hidroklorotiazida (ili bilo koje kombinacije s hidroklorotiazidom)
- antikolinergika (lijekovi koje se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva) antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napadaja)
- barbiturata (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavljivanje)
- dopaminergičkih agonista (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin),
- neuroleptika (lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja),
- oralnih antikoagulanasa.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Memantin ratiopharm.

Memantin ratiopharm s hranom i pićem

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećana količina tvari koje tvore kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog trakta (struktura kroz koje prolazi mokraća), trebali bi obavijestiti svog liječnika, jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Žene koje uzimaju Memantin ratiopharm ne bi trebale dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Memantin ratiopharm također može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad sa strojevima neprikladnim.

Memantin ratiopharm sadrži laktozu i sojin lecitin

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Memantin ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza Memantin ratiopharma za odrasle i starije bolesnike je 20 mg jedanput na dan. Kako bi se smanjio rizik od nuspojava ta doza se postiže postupno, pridržavajući se sljedeće sheme dnevnog liječenja:

1. tjedan	pola tablete od 10 mg
2. tjedan	jedna tableta od 10 mg
3. tjedan	jedna i pol tableta od 10 mg
4. tjedan i nadalje	dvije tablete od 10 mg jednom dnevno

Uobičajena početna doza iznosi pola tablete jedanput na dan (1 x 5 mg) tijekom prvog tjedna. Ova doza se povećava na jednu tabletu jedanput na dan (1 x 10 mg) u drugom tjednu te na jednu i pol tabletu jedanput na dan u trećem tjednu. Od četvrtog tjedna nadalje, uobičajena doza je dvije tablete jedanput na dan (1 x 20 mg).

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik treba u određenim razmacima nadzirati funkciju bubrega.

Primjena

Memantin ratiopharm treba primjenjivati kroz usta jedanput na dan. Kako biste imali korist od ovog lijeka, trebate ga uzimati redovito svaki dan, u isto doba dana.

Tablete treba progutati s malo vode. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati Memantin ratiopharm onoliko dugo koliko od nje imate koristi. Liječnik treba redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Memantin ratiopharma nego što ste trebali

- Općenito, uzimanje previše Memantin ratiopharma ne bi Vam trebalo naškoditi. Mogli bi Vam se javiti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. "Moguće nuspojave".
- Ako ste uzeli preveliku dozu Memantin ratiopharma, javite se Vašem liječniku za savjet jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Memantin ratiopharm

- Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu Memantin ratiopharma, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (javljaju se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaji ravnoteže, nedostatak zraka, visoki krvni tlak i preosjetljivost na lijek.

Manje česte (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, poremećaj hoda, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- napadaji

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- upala gušterače, upala jetre (hepatitis) i psihotične reakcije

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljivani kod bolesnika liječenih memantinom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Memantin ratiopharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji i blister pakiranju iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister pakiranja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

HDPE bočice

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Memantin ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je memantinklorid.
Svaka filmom obložena tableta sadržava 10 mg memantinklorida što odgovara 8,31 mg memantina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete
mikrokristalična celuloza (E 460), prethodno geliran škrob (E 1404), laktoza, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).
Ovojnica
Polisorbat 80 (E 433), poli(vinilni alkohol) (E 1203), titanijev dioksid (E 171), talk (E 553b), sojin lecitin (E 322), ksantanska guma (E 415).

Kako Memantin ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "10" na drugoj strani.

Memantin ratiopharm dostupan je u pakiranjima 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 i 112 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete memantinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm
3. Kako uzimati Memantin ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memantin ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi

Kako djeluje Memantin ratiopharm

Memantin ratiopharm sadrži djelatnu tvar memantinklorid. Ubraja se u skupinu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos živčanih signala važnih u učenju i pamćenju. Memantin ratiopharm spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Memantin ratiopharm djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Za što se Memantin ratiopharm koristi

Memantin ratiopharm se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm

Nemojte uzimati Memantin ratiopharm

- ako ste alergični na memantinklorid, kikiriki ili soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Memantin ratiopharm

- ako u anamnezi imate epileptičke napadaje,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak).

U tim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito ponovno procjenjivati kliničku korist od uzimanja Memantin ratiopharm.

Ako imate oštećenje bubrega (problemi s bubrežima), liječnik treba pažljivo funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj prilagoditi dozu memantina, ako je to potrebno.

Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu lijekova koji se zovu

- amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik)
- deksametofan (obično se koristi za liječenje kašlja) i
- ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Memantin ratiopharm se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Memantin ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebice, Memantin ratiopharm može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će liječnik možda morati prilagoditi njihovu dozu:

- amantadina, ketamina, deksametofana
- dantrolena, baklofena
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina
- hidroklorotiazida (ili bilo koje kombinacije s hidroklorotiazidom)
- antikolinergika (lijekovi koje se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva) antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napadaja)
- barbiturata (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavljivanje)
- dopaminergičkih agonista (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin),
- neuroleptika (lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja),
- oralnih antikoagulanasa.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Memantin ratiopharm.

Memantin ratiopharm s hranom i pićem

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećana količina tvari koje tvore kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog trakta (struktura kroz koje prolazi mokraća), trebali bi obavijestiti svog liječnika, jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Žene koje uzimaju Memantin ratiopharm ne bi trebale dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Memantin ratiopharm također može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad sa strojevima neprikladnim.

Memantin ratiopharm sadrži laktozu i sojin lecitin

Ovaj lijek sadržava laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Memantin ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza Memantin ratiopharma za odrasle i starije bolesnike je 20 mg jedanput na dan. Kako bi se smanjio rizik od nuspojava ta doza se postiže postupno, pridržavajući se sljedeće sheme dnevnog liječenja.

Za postupno povisivanje doze dostupne su druge jačine tableta.

Na početku liječenja počete uzimati 5 mg jedanput na dan. Ova će se doza povisivati svakog tjedna za 5 g sve dok se ne postigne preporučena doza (doza održavanja). Preporučena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan, koja se postiže početkom 4. tjedna.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik treba u određenim razmacima nadzirati funkciju bubrega.

Primjena

Memantin ratiopharm treba primjenjivati kroz usta jedanput na dan. Kako biste imali korist od ovog lijeka, trebate ga uzimati redovito svaki dan, u isto doba dana.

Tablete treba progutati s malo vode. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati Memantin ratiopharm onoliko dugo koliko od nje imate koristi. Liječnik treba redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Memantin ratiopharma nego što ste trebali

- Općenito, uzimanje previše Memantin ratiopharma ne bi Vam trebalo naškoditi. Mogli bi Vam se javiti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. "Moguće nuspojave".
- Ako ste uzeli preveliku dozu Memantin ratiopharma, javite se Vašem liječniku za savjet, jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Memantin ratiopharm

- Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu Memantin ratiopharma, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (javljaju se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaji ravnoteže, nedostatak zraka, visoki krvni tlak i preosjetljivost na lijek.

Manje česte (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, poremećaj hoda, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- napadaji

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- upala gušterače, upala jetre (hepatitis) i psihotične reakcije

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljivani kod bolesnika liječenih memantinom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Memantin ratiopharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji i blister-pakiranju iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister pakiranja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

HDPE bočice

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Memantin ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je memantinklorid.
Svaka filmom obložena tableta sadržava 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete
mikrokristalična celuloza (E 460), prethodno geliran škrob (E 1404), laktoza, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).
Ovojnica
Polisorbat 80 (E 433), poli(vinilni alkohol) (E 1203), titanijev dioksid (E 171), talk (E 553b), sojin lecitin (E 322), ksantanska guma (E 415).

Kako Memantin ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim “20” na drugoj strani.

Memantin ratiopharm dostupan je u pakiranjima 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Memantin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 10 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 15 mg filmom obložene tablete
Memantin ratiopharm 20 mg filmom obložene tablete
memantinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm
3. Kako uzimati Memantin ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memantin ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Memantin ratiopharm i za što se koristi

Kako djeluje Memantin ratiopharm

Memantin ratiopharm sadrži djelatnu tvar memantinklorid. Ubraja se u skupinu lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti pripisuje se poremećaju prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava takozvane N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos živčanih signala važnih u učenju i pamćenju. Memantin ratiopharm spada u skupinu lijekova poznatih kao antagonisti NMDA receptora. Memantin ratiopharm djeluje na navedene NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Za što se Memantin ratiopharm koristi

Memantin ratiopharm se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Memantin ratiopharm

Nemojte uzimati Memantin ratiopharm

- ako ste alergični na memantinklorid, kikiriki ili soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Memantin ratiopharm

- ako u anamnezi imate epileptičke napadaje,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišeni krvni tlak).

U tim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito ponovno procjenjivati kliničku korist od uzimanja Memantin ratiopharma.

Ako imate oštećenje bubrega (problemi s bubrežima), liječnik treba pažljivo funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj prilagoditi dozu memantina, ako je to potrebno.

Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu lijekova koji se zovu

- amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ketamin (tvar koja se obično koristi kao anestetik)
- deksklorometorfan (obično se koristi za liječenje kašlja) i
- ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Memantin ratiopharm se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Memantin ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebice, Memantin ratiopharm može promijeniti učinak sljedećih lijekova, te će liječnik možda morati prilagoditi njihovu dozu:

- amantadina, ketamina, deksklorometorfana
- dantrolena, baklofena
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina
- hidroklorotiazida (ili bilo koje kombinacije s hidroklorotiazidom)
- antikolinergika (lijekovi koje se uglavnom koriste za liječenje poremećaja kretanja ili crijevnih grčeva) antikonvulziva (lijekovi koji se koriste za sprječavanje i ublažavanje napadaja)
- barbiturata (lijekovi koji se uglavnom koriste za uspavljivanje)
- dopaminergičkih agonista (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja)
- oralnih antikoagulanasa.

Ako dođete u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Memantin ratiopharm.

Memantin ratiopharm s hranom i pićem

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), ili ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećana količina tvari koje tvore kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog trakta (struktura kroz koje prolazi mokraća), trebali bi obavijestiti svog liječnika, jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Žene koje uzimaju Memantin ratiopharm ne bi trebale dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest sigurno upravljanje vozilima i rad sa strojevima. Memantin ratiopharm također može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, što čini upravljanje vozilima i rad sa strojevima neprikladnim.

Memantin ratiopharm sadrži laktozu i sojin lecitin

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Memantin ratiopharm

Pakiranje Memantin ratiopharma za početak liječenja se treba koristiti samo na početku liječenja Memantin ratiopharmom.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza za liječenje od 20 mg dnevno postiže se postupnim povećanjem doze Memantin ratiopharma tijekom prva 3 tjedna liječenja. Uzmite jednu tabletu jednom dnevno.

1. tjedan (1.-7. dan):

Uzimajte jednu tabletu od 5 mg jednom dnevno (bijelu do gotovo bijelu, bikonveksnu tabletu u obliku kapsule, glatku s jedne strane i s utisnutim "5" s druge strane) tijekom 7 dana.

2. tjedan (8.-14. dan):

Uzimajte jednu tabletu od 10 mg jednom dnevno (bijelu do gotovo bijelu, bikonveksnu tabletu u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i s utisnutim "10" na drugoj strani) tijekom 7 dana.

3. tjedan (15.-21. dan):

Uzimajte jednu tabletu od 15 mg jednom dnevno (bijelu do gotovo bijelu, bikonveksnu tabletu u obliku kapsule, glatku s jedne strane i s utisnutim "15" s druge strane) tijekom 7 dana.

4. tjedan (22.-28. dan):

Uzimajte jednu tabletu od 20 mg dnevno (bijelu do gotovo bijelu, bikonveksnu tabletu u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "20" na drugoj strani) tijekom 7 dana.

1. tjedan	tableta od 5 mg
2. tjedan	tableta od 10 mg
3. tjedan	tableta od 15 mg
4. tjedan i nadalje	tableta od 20 mg jednom dnevno

Doza održavanja

Preporučena dnevna doza je 20 mg jedanput na dan. Za nastavak liječenja posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik treba u određenim razmacima nadzirati funkciju bubrega.

Primjena

Memantin ratiopharm treba primjenjivati kroz usta jedanput na dan. Kako biste imali korist od ovog lijeka, trebate ga uzimati redovito svaki dan, u isto doba dana.

Tablete treba progutati s malo vode. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Nastavite uzimati Memantin ratiopharm onoliko dugo koliko od nje imate koristi. Liječnik treba redovito procjenjivati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Memantin ratiopharma nego što ste trebali

- Općenito, uzimanje previše Memantin ratiopharma ne bi Vam trebalo naškoditi. Mogli bi Vam se javiti izraženiji simptomi opisani u dijelu 4. "Moguće nuspojave".
- Ako ste uzeli preveliku dozu Memantin ratiopharma, javite se Vašem liječniku za savjet, jer bi Vam mogla zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Memantin ratiopharm

- Ako ustanovite da ste zaboravili uzeti dozu Memantin ratiopharma, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Općenito, opažene nuspojave su blage do umjerene.

Česte (javljaju se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaji ravnoteže, nedostatak zraka, visoki krvni tlak i preosjetljivost na lijek.

Manje česte (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, poremećaj hoda, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija).

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- napadaji

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- upala gušterače, upala jetre (hepatitis) i psihotične reakcije

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljivani kod bolesnika liječenih memantinom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Memantin ratiopharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji i blister-pakiranju iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Memantin ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je memantinklorid.

Svaka filmom obložena tableta sadržava 5 mg memantinklorida, što odgovara 4,15 mg memantina.

Svaka filmom obložena tableta sadržava 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina

Svaka filmom obložena tableta sadržava 15 mg memantinklorida, što odgovara 12,46 mg memantina

Svaka filmom obložena tableta sadržava 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete

mikrokristalična celuloza (E 460), prethodno gelirani škrob (E 1404), laktoza, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551), magnezijev stearat (E 470b).

Ovojnica

polisorbat 80 (E 433), poli(vinilni alkohol) (E 1203), titanijev dioksid (E 171), talk (E 553b), sojin lecitin (E 322), ksantanska guma (E 415).

Kako Memantin ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete od 5 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "5" s druge strane.

Filmom obložene tablete od 10 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim "10" na drugoj strani.

Filmom obložene tablete od 15 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, glatke s jedne strane i s utisnutim "15" s druge strane.

Filmom obložene tablete od 20 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i s utisnutim "20" na drugoj strani.

Memantin ratiopharm dostupan je u pakiranjima s 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.