

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 10 mg filmtabletta

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

Axura 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Axura 10 mg filmtabletta

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

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

5 mg memantin-hidroklorid (ami 4,15 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

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

15 mg memantin-hidroklorid (ami 12,46 mg memantinnak felel meg) filmtablettánként.

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

Axura 20 mg filmtabletta

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Axura 10 mg filmtabletta

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú, filmbevonatú tabletták, a törtvonal jobb és bal oldalán „M” felirattal, a másik oldalon pedig „1” és „0” felirattal a törtvonal bal és jobb oldalán (a tabletták hossza: kb. 11,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 5,0 mm).

A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

Fehér-törtfehér színű, ovális alakú 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „5”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” vésettel (a tabletták hossza: kb. 8,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 4,0 mm).

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú 10 mg-os filmbevonatú tabletták, a törtvonal jobb és bal oldalán „M” felirattal, a másik oldalon pedig „1” és „0” felirattal a törtvonal bal és jobb oldalán (a tabletták hossza: kb. 11,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 5,0 mm). A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak. Narancssárga színű, ovális alakú 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „15”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel (a tabletták hossza: kb. 12,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 6,3 mm).

Rózsaszínű, ovális alakú 20 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „20”-as számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel (a tabletták hossza: kb. 13,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 7,0 mm).

Axura 20 mg filmtabletta

Rózsaszínű, ovális alakú, egyik oldalán „20”-as számú, másik oldalán pedig „MEM” feliratú vésettel (a tabletták hossza: kb. 13,0 mm, a tabletták szélessége: kb. 7,0 mm).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegség kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú dementia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja.

Adagolás

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

Axura 10 mg filmtabletta

Felnőttek

Dózisnövelés

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

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egy 10 mg-os filmtablettát (10 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer másfél 10 mg-os filmtablettát (15 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

4. héttől kezdődően:

Naponta két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg naponta.

Idősek

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

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

Felnőttek

Dózisnövelés

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

1. hét (1-7. nap):

A páciens naponta egy 5 mg-os (fehértörtfehér színű, ovális alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

A páciens naponta egy 10 mg-os (halványsárga-sárga színű, ovális alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

A páciens naponta egy 15 mg-os (narancssárga színű, ovális alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

A páciens naponta egy 20 mg-os (rózsaszínű, ovális alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis napi 20 mg.

Idősek

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

Axura 20 mg filmtabletta

Felnőttek

Dózisnövelés

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

1. hét (1-7. nap):

A páciens naponta egy 5 mg-os filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

A páciens naponta egy 10 mg-os filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

A páciens naponta egy 15 mg-os filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

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

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis napi 20 mg.

Idősek

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

Veseelégtelenség

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

Májelégtelenség

Enyhe vagy középsúlyos májelégtelenségben szenvedő betegek esetében (Child-Pugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májelégtelenségben történő alkalmazásáról

nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél az Axura alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Az Axura biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Axura-t naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta akár étkezés közben, de akár attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

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

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

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

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

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.

- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való egyidejű alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben az INR emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő (nemzetközi normalizált ráta, INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsokkal történő együttadás esetén.

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

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem rendelkezünk klinikai adattal a memantin terhességben való alkalmazására vonatkozóan. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

Szoptatás

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

Termékenység

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

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő dementiában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek Axura-val, 1595 beteg pedig placebót kapott, és az Axura illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami az Axura-val kezelt csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebóval

kezelcsoportban, a szédülés (6,3% vs 5,6%), a fejfájás (5,2% vs 3,9%), a székrekedés (4,6% vs 2,6%) az aluszékonyosság (3,4% vs 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs 2,8%) volt.

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

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

² A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

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

4.9 Túlادagolás

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

Tünetek

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

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

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

Kezelés

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

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

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

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

Klinikai vizsgálatok

Egy közepesúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel ([a vizsgálatba vonáshoz alkalmazott eljárás az un.] Mini-Mentális állapotfelmérő (mini mental state examination – MMSE) kiindulási összpontszám:

3-14) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotál vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés (observed cases analysis) a CIBIC-plus skálán (a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról, clinician's interview based impression of charge): $p=0,025$; az ADCS-ADLsev (az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) skálán: $p=0,003$; a SIB (jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató, severe impairment battery) skálán: $p=0,002$).

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

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

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

Eloszlás

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

Biotranszformáció

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

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

Elimináció

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

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

Linearitás

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

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

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

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Axura 10 mg filmtabletta

Tabletta mag

Mikrokristályos cellulóz

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Bevonat

Hipromellóz

Makrogol 400

Titán-dioxid (E 171)

Sárga vas-oxid (E 172)

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmdoboz

Az 5/10/15/20 mg-os filmdobozok tartalma

Mikrokristályos cellulóz

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Az 5/10/15/20 mg-os filmdobozok bevonata

Hipromellóz

Makrogol 400

Titán-dioxid (E 171)

További segédanyagok a 10 mg-os filmdoboznál:

Sárga vas-oxid (E 172)

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

Sárga és vörös vas-oxid (E 172)

Axura 20 mg filmdoboz

Tabletta mag

Mikrokristályos cellulóz

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Bevonat

Hipromellóz

Makrogol 400

Titán-dioxid (E 171)

Sárga és vörös vas-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Axura 10 mg filmdoboz

7, 10, 14 vagy 20 darab tablettát tartalmazó buborékfólia. 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, valamint 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) vagy 1000 (20 x 50) tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás kiszerelésben.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

Minden csomag 28 filmtablettát tartalmaz: 4 db PVDC/PE/PVC/alumínium buborékfóliában, vagy PP/alumínium buborékfóliában 7db 5 mg-os filmtablettát, 7 db 10 mg-os filmtablettát, 7 db 15 mg-os filmtablettát és 7 db 20 mg-os filmtablettát.

Axura 20 mg filmtabletta

Buboréksomagolásban 14 filmtabletta egy PVDC/PE/PVC/alumínium buborékfóliában, vagy PP/alumínium buborékfólia csíkban. Csomagolás 14, 28, 42, 56, 98, valamint 840 (20 x 42) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Axura 10 mg filmtabletta

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

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmtabletta

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

Axura 20 mg filmtabletta

EU/1/02/218/017
EU/1/02/218/018
EU/1/02/218/019
EU/1/02/218/020
EU/1/02/218/021
EU/1/02/218/022
EU/1/02/218/024

EU/1/02/218/025
EU/1/02/218/026
EU/1/02/218/027
EU/1/02/218/028
EU/1/02/218/029

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

Az engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 17.

Az utolsó megújítás dátuma: 2007. június 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g oldat 10 mg memantin-hidrokloridot (ami 8,31 mg memantinnak felel meg) tartalmaz.

A pumpa minden egyes működtetése 0,5 ml oldatot adagol, mely 4,16 mg memantinnak megfelelő, 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

Segédanyagok: az oldat 100 mg szorbitot (E 420) tartalmaz milliliterenként, lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Az oldat tiszta, színtelen vagy halványsárga színű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegség kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú dementia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja.

Adagolás

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

Felnőttek

Dózisnövelés

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

1. hét (1-7. nap):

A páciens naponta 0,5 ml oldatot (5 mg), egy kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

2. hét (8-14. nap):

A páciens naponta 1 ml oldatot (10 mg), két kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

3. hét (15-21. nap):

A páciens naponta 1,5 ml oldatot (15 mg), három kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

4. héttől kezdve:

A páciens naponta egyszer 2 ml oldatot (20 mg), négy kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg (2 ml oldat, a pumpa négyszeri lenyomásának megfelelő adag) naponta.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (2 ml oldat, a pumpa négyszeri lenyomásának megfelelő adag) ajánlott.

Vesekárosodás

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség a dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc/1,73 m²) a dózis 10 mg (1 ml oldat, két kipumpálásnak megfelelő adag). Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi adag 10 mg (1 ml oldat, két kipumpálásnak megfelelő adag).

Májkárosodás

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

Gyermekek és serdülők

Az Axura biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Axura-t naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. Az oldat akár étkezés közben, de akár attól függetlenül is bevehető. Az oldatot az üvegből vagy a pumpából nem szabad közvetlenül a szájba önteni vagy pumpálni, hanem a pumpa segítségével kanálra vagy egy pohár vízbe kell adagolni. Az elkészítésre és a készítmény használatára vonatkozó részletes útmutatót lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst

tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy lúgos gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

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

Segédanyagok: A belsőleges oldat szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha feltétlenül szükséges.

Továbbá e készítmény tartalmaz ugyan káliumot, de adagonként kevesebb, mint 1 mmol-t (39 mg-ot), így gyakorlatilag káliummentesnek tekinthetjük.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

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

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

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem rendelkezünk klinikai adattal a memantin terhességben való alkalmazására vonatkozóan. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén

a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

Szoptatás

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

Termékenység

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

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

SZERVRENDSZER	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁSOK
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar

SZERVRENDSZER	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁSOK
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori Nem gyakori	Hipertenzió Vénás trombózis/tromboembólia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

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

² A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

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

4.9 Túlادagolás

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

Tünetek

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

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

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

Kezelés

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb anti-dementia gyógyszerek, ATC-besorolás: N06DX01.

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

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

Klinikai vizsgálatok

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

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott alapvizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges vizsgálati mutatókon a memantin szignifikánsan felülmúlta a placebót (a 24. héten végzett LOCF elemzés (utolsó elvégzett megfigyelés értékelése, last observation carried forward) az ADAS-cog (az Alzheimer-kór állapotának értékelési skálája, Alzheimer's disease assessment scale) skálán: $p=0,003$; a CIBIC-plus skálán: $p=0,004$). Egy másik enyhe-középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11-23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elődleges értékelésben az elődleges hatékonysági mutatón a 24. héten nem érték el statisztikailag szignifikáns különbséget.

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

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

Eloszlás

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

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P 450 által katalizált metabolizmust.

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

Elimináció

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

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

Linearitás

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

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

A rágsálókban és kutyákban végzett ismételt dózissú toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, szemben a majmok esetén. A memantinnal

folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-szorbát
Szorbit (E 420)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

Az oldatot tartalmazó palack kinyitása után a készítmény 3 hónapig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A palack a felszerelt pumpával csak függőleges helyzetben tárolható és szállítható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

50 ml (és 10 × 50 ml) barna üvegpalackban (II-es típusú) és 100 ml barna üvegpalackban (III-as típusú).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Az első használat előtt a pumpás adagolót az üvegre fel kell csavarni. A csavaros kupak eltávolításához az üveg kupakját az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva kell teljesen lecsavarni (1. ábra).

1.



A pumpa felszerelése az üvegre:

A pumpás adagolót ki kell venni a műanyag zacskóból (2. ábra), és a műanyag csövet óvatosan az üvegbe csúsztatva kell felhelyezni az üveg tetejére. Ezután a pumpás adagolót az üveg nyakához szorítva addig kell az óramutató járásával megegyező irányban csavarni, amíg szorosan illeszkedik (3. ábra). A pumpás adagolót az alkalmazás elkezdésekor csak egyszer kell felcsavarni, és utána soha sem kell már lecsavarni.

2.



3.



A pumpás adagoló alkalmazása:

A pumpás adagoló feje két pozíció között könnyen forgatható – az óramutató járásával ellenkezőleg (nyitott állapot) illetve az óramutató járásával megegyező irányban (zárt állapot). Zárt állapotban a pumpás adagoló fejét nem szabad lenyomni. Az oldatot csak nyitott állapotban lehet adagolni. Ehhez a pumpás adagoló fejét egynyolcad fordulatnyit kell a nyíl irányában ütközésig fordítani (4. ábra).

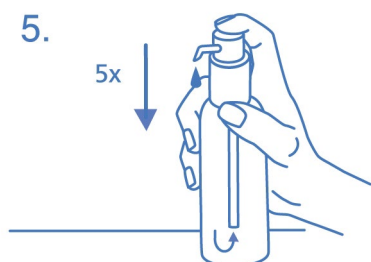
4.



Ezt követően a pumpás adagoló már használható.

A pumpás adagoló előkészítése:

A pumpás adagoló az első alkalmazásnál még nem a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot fogja adagolni. Ezért a pumpát elő kell készíteni (fel kell tölteni), ötször egymás után lenyomva a pumpás adagolót (5. ábra).



Az így kiadagolt oldatot ki kell dobni. A következő alkalommal a pumpás adagoló fejét teljesen lenyomva (vagyis egy adagot kipumpálva) az adagoló már a megfelelő dózist adagolja (1 kipumpálás 0,5 ml belsőleges oldatnak felel meg, mely 5 mg memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz; 6. ábra).

6.



A pumpás adagoló helyes használata:

Az üveg sík, vízszintes felületre – például egy asztal tetejére – helyezve, függőleges helyzetben használandó. A szórófej alá kevés vizet tartalmazó poharat vagy kanalat kell tartani, és az adagoló pumpa fejét határozott, de nyugodt és egyenletes mozdulattal (nem túl lassan) lefelé kell nyomni ütközésig (7. és 8. ábra).

7.



8.



Az adagoló pumpa fejét ezután fel lehet engedni, és a pumpa így készen áll a következő pumpálásra.

Az adagoló pumpa csak az adott üvegre és az abban tárolt memantin-hidroklorid oldat adagolására alkalmazható, más anyagra vagy tartályra nem. Amennyiben az adagoló pumpa nem a fent leírtaknak

és a tájékoztatásnak megfelelően működik, a betegnek kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát kell kérnie. A pumpás adagolót használat után le kell zárni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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

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

Az engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 17.

Az utolsó megújítás dátuma: 2007. június 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

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

B. FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Axura 10 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 filmtabletta
28 filmtabletta
30 filmtabletta
42 filmtabletta
50 filmtabletta
56 filmtabletta
98 filmtabletta
100 filmtabletta
112 filmtabletta

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Axura 10 mg tableta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TABLETTÁS DOBOZ MINT KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁS / GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE 42, 50 ÉS 98 TABLETTA RÉSZÉRE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 10 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 filmtabletta
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.
50 filmtabletta
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.
98 filmtabletta
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/218/010 1000 filmdoboz (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 filmdoboz (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 filmdoboz (20 x 42)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.: {szám}

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

Axura 10 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBSZÖRÖS CSOMAGOLÁS (20 x 42 TABLETTA, 20 x 50 TABLETTA ÉS 10 x 98 TABLETTA) KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA FÓLIÁBA CSOMAGOLVA (BLUE BOX-OT TARTALMAZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 10 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

840 (20 doboz 42-es) filmtabletta gyűjtőcsomagolásban
980 (10 doboz 98-as) filmtabletta gyűjtőcsomagolásban
1000 (20 doboz 50-es) filmtabletta gyűjtőcsomagolásban

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/218/010 1000 filmtabletta (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 filmtabletta (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 filmtabletta (20 x 42)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BUBORÉKFÓLIA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Axura 10 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK DOBOZA ÉS CIMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A pumpa egy alkalommal történő aktiválása 0,5 ml oldatot adagol, amely 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz, és ez 4,16 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az oldat szorbitot (E 420) is tartalmaz.
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat
50 ml
100 ml

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

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

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

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

Axura 5 mg/kipumpált adag, oldat

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 ml-os PALACK DOBOZA ÉS CIMKÉJE MINT KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁS / TÖBBSZÖRÖS CSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A pumpa egy alkalommal történő aktiválása 0,5 ml oldatot adagol, amely 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz, és ez 4,16 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az oldat szorbitot (E 420) is tartalmaz.
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 ml belsőleges oldat
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

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

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

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

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

Axura 5 mg/kipumpált adag, oldat

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBSZÖRÖS CSOMAGOLÁS KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA (10 × 50 ml) FÓLIÁBA CSOMAGOLVA (BLUE BOX-OT TARTALMAZ)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg/kipumpált adag, felsőleges oldat
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A pumpa egy alkalommal történő aktiválása 0,5 ml oldatot adagol, amely 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz, és ez 4,16 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az oldat szorbitot (E 420) is tartalmaz.
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

500 ml gyűjtőcsomagolásban, 10 csomag egyenként 1x 50 ml felsőleges oldatot tartalmazó palackban.

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

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

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg filmtabletta
Axura 10 mg filmtabletta
Axura 15 mg filmtabletta
Axura 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Minden 28 filmtablettás csomag egy 4 hetes kezelési programhoz a következőket tartalmazza:

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

Naponta egy tablettát

1. hét

1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. nap
Axura 5 mg: 7 filmtabletta

2. hét

8., 9., 10., 11., 12., 13., 14. nap
Axura 10 mg: 7 filmtabletta

3. hét

15., 16., 17., 18., 19., 20., 21. nap
Axura 15 mg: 7 filmtabletta

4. hét

22., 23., 24., 25., 26., 27., 28. nap
Axura 20 mg: 7 filmtabletta

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

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

Egyszer egy nap

Kezelésének folytatásával kapcsolatban konzultáljon orvosával.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/218/016 28 filmtabletta
EU/1/02/218/023 28 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

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

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Axura 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 filmtabletta
28 filmtabletta
42 filmtabletta
56 filmtabletta
98 filmtabletta

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

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

Egyszer egy nap

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

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

Axura 20 mg tabletták

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**42 TABLETTÁS DOBOZ MINT KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁS / TÖBBSZÖRÖS CSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Axura 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

42 filmtabletta
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

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

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

Egyszer egy nap

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/218/022 840 filmtabletta (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 filmtabletta (20 x 42)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

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

Axura 20 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÖBBSZÖRÖS CSOMAGOLÁS KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA (20 x 42 TABLETTA)
FÓLIÁBA CSOMAGOLVA (BLUE BOX-OT TARTALMAZ)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Axura 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

840 (20 doboz 42-es) filmtabletta gyűjtőcsomagolásban

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

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

Egyszer egy nap

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/218/022 840 filmtabletta (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 filmtabletta (20 x 42)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axura 20 mg filmtabletta
Memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hét → Kedd → Sze → Csü → Pén → Szo → Vas

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Axura 10 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

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

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

A betegájékoztató tartalma

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Axura és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Axura?

Az Axura memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz.

Az Axura az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Axura?

Az Axura a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Axura szedése előtt

Olvassa el gondosan az alábbiakat, mielőtt megkezdene az Axura szedését, és ha bármi kérdése lenne, forduljon a kezelőorvosához. Gondozója is segíthet az egyes részletek tisztázásában.

Ne szedje az Axurat

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Axura szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

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

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Axura kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

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

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

Az Axura nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és az Axura

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

Az Axura főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

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

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

Az Axura egyidejű bevétele étellel és itallal

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

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség

Az Axura alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

Az Axura szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Az Axura nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Axura-t?

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

Adagolás

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

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

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

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

Az Axura-t (a kezelés első hetét kivéve) naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében minden nap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. Az Axura akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

Az Axura-t addig szedje, amíg használ Önnek, és nem tapasztal elfogadhatatlan mellékhatást. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Axura-t vett be

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

Ha elfelejtette bevenni az Axura-t

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül 1 beteget érinthet):

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

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

- Görcsrohamok

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

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatítisz), és pszichotikus tünetek

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

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

5. Hogyan kell az Axura-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Axura?

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

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát a tabletták magban; és hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E 171) és sárga vas-oxid (E 172) a bevonatban.

Milyen az Axura külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Axura tabletta halványsárga-sárga színű, ovális alakú, filmbevonatú tabletta, a törtvonal jobb és bal oldalán „M” felirattal, a másik oldalon pedig „1” és „0” felirattal a törtvonal bal és jobb oldalán. A tabletta körülbelül 11,0 mm hosszú, és 5,0 mm széles.

Az Axura tabletták 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 840 (20 x 42 tabletta), darabos buborékfóliás csomagban, illetve 980 (10 x 98 tabletta), vagy 1000 (20 x 50 tabletta) darabos gyűjtőcsomagolásban kerülnek forgalomba.

Nem mindegyik kiszerezés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Axura 5 mg/kipumpált adag, felsőleges oldat memantin-hidroklorid

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

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

A betegtájékoztató tartalma

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Axura és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Axura?

Az Axura memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz.

Az Axura az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Axura?

Az Axura a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Axura szedése előtt

Olvassa el gondosan az alábbiakat mielőtt megkezdene az Axura szedését és ha bármi kérdése lenne, forduljon a kezelőorvosához. Gondozója is segíthet az egyes részletek tisztázásában.

Ne szedje az Axura-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Axura szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

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

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Axura kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

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

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általánosan használt érzéstelenítő szerként) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Az Axura nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és az Axura

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

Az Axura főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy a gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

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

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

Az Axura egyidejű bevétele étellel és itallal

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

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség

Az Axura alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

Az Axura szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, vagy kezelhet-e gépeket. Az Axura szedése megváltoztathatja az Ön reakcióidejét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

Az Axura cukoralkoholt (szorbit) tartalmaz

Ez a gyógyszer 100 mg szorbitot tartalmaz grammonként, ami megfelel 200 mg/négy kipumpált adagnak. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön bevenné vagy Önnél alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Továbbá e készítmény tartalmaz ugyan káliumot, de adagonként kevesebb, mint 1 mmol-t (39 mg-ot), így gyakorlatilag káliummentesnek tekinthetjük.

3. Hogyan kell szedni az Axura-t?

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

Adagolás

Egy kipumpált adag 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

Felnőttek és idősek esetében az Axura ajánlott dózisa naponta egyszer négy lenyomás, ami megfelel 20 mg-nak.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni:

1. hét	egy lenyomás
2. hét	két lenyomás
3. hét	három lenyomás
4. hét és azt követően	négy lenyomás

A kezelés első hetében a szokásos kezdőadag naponta egyszer egy kipumpált adag (1 x 5 mg). Ezt az adagot a második héten naponta egyszer kettő (1 x 10 mg), majd a harmadik héten naponta egyszer három kipumpált adagra (1 x 15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a javasolt dózis naponta egyszer négy kipumpált adag (1 x 20 mg).

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

Az Axura-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében minden nap ugyanabban az időben kell bevenni a gyógyszert. Az oldatot egy kevés vízzel kell lenyelni. Az oldat akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

Az elkészítésre és a készítmény használatára vonatkozó részletes útmutatót lásd a betegtájékoztató végén.

A kezelés időtartama

Az Axura-t addig szedje, amíg használ Önnnek, és nem tapasztal elfogadhatatlan mellékhatást. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Axura-t vett be

- az Axura túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- amennyiben az előírtnál sokkal több Axura-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni az Axura-t

- vegye be a következő Axura dózist a szokott időben, ha ez előfordul.
- a soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

Amennyiben bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékeltén súlyosak.

A mellékhatások a következő gyakorisággal fordulhatnak elő:

Gyakori (10 beteg közül 1 beteget érinthet):

- fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül 1 beteget érinthet):

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

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

- görcsrohamok

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg:

- hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatítisz), és pszichotikus tünetek

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

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

5. Hogyan kell az Axura-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a palack címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az palack felnyitása után a cseppek 3 hónapig tarthatók el.

A pumpával felszerelt üveg csak függőleges helyzetben tárolható és szállítható.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Axura

A hatóanyag a memantin-hidroklorid.

A pumpa minden pumpálásnál 0,5 ml oldatot adagol ki, ebben 5 mg memantin hidroklorid van, ami 4,16 mg memantinnal egyenértékű.

Egyéb összetevők: kálium-szorbát, szorbit (E 420) és tisztított víz.

Milyen az Axura külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Axura belsőleges oldat tiszta, színtelen vagy halvány sárga oldat.

Az Axura belsőleges oldat 50 ml, 100 ml illetve 500 ml (10 x 50 ml)-os palackos kiszerelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül kerül kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +49 (0)69 1503-0

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

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

A pumpás adagoló megfelelő használata

Az oldatot nem szabad közvetlenül az üvegből vagy a pumpából a szájba önteni vagy pumpálni. A pumpa segítségével adagolja egy kanálba vagy egy pohár vízbe.

Vegye le az üveg csavaros kupakját:

A kupakot az óramutató járásával ellenkező irányban forgatva, teljesen csavarja le, és távolítsa el (1. ábra).

1.



A pumpa felszerelése az üvegre:

A pumpás adagolót vegye ki a műanyag zacskóból (2. ábra) és helyezze az üvegre úgy, hogy a műanyag csövet óvatosan az üvegbe csúsztatja. Szorítsa a pumpás adagolót az üveg nyakához és addig csavarja az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az szorosan illeszkedik (3. ábra). A pumpás adagolót az alkalmazás megkezdésekor csak egyszer kell felcsavarni, és utána már soha nem kell onnan lecsavarni.

2.



3.



Hogyan működik a pumpás adagoló:

A pumpás adagoló feje két helyzet között könnyen forgatható:

- az óramutató járásával ellenkezőleg a megnyitáshoz
- az óramutató járásával egyező irányban a lezáráshoz.

Zárt állapotban ne nyomja le a pumpás adagoló fejét! Az oldatot csak nyitott állapotban lehet adagolni. Kinyitáshoz mindaddig fordítsa a pumpás adagoló fejét a nyíl irányába, amíg már nem tudja tovább csavarni (megközelítőleg egynyelcad fordulatig, 4. ábra). A pumpás adagoló így készen áll az alkalmazására.

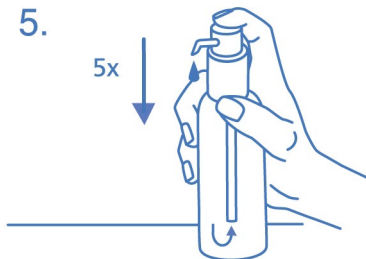
4.



A pumpás adagoló előkészítése:

A pumpás adagoló az első használatkor még nem a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot fogja adagolni. Ezért a pumpát elő kell készíteni (fel kell tölteni), ötször egymás után lenyomva a pumpás adagolót (5. ábra).

5.



Az így kiadagolt oldatot ki kell dobni. A következő alkalommal a pumpás adagoló fejét teljesen lenyomva (vagyis egy adagot kipumpálva) az adagoló már a megfelelő dózist adagolja (6. ábra).

6.



A pumpás adagoló helyes használata:

Az üveget sík, vízszintes felületre – például egy asztal tetejére – helyezve, függőleges helyzetben használja. Tartson kevés vizet tartalmazó poharat vagy kanalat a szórófej alá. Az adagoló pumpa fejét határozott, de nyugodt mozdulattal, és ne túl lassan nyomja lefelé (7. és 8. ábra).

7.



8.



Az adagoló pumpa fejét ezután fel lehet engedni, és a pumpa így készen áll a következő pumpálásra.

Az adagoló pumpa csak az Axura oldatra és annak üvegére alkalmazható, más anyagra vagy tartályra nem. Amennyiben az adagoló pumpa nem megfelelően működik, konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az Axura használata után zárja le a pumpás adagolót.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Axura 5 mg filmdobéta
Axura 10 mg filmdobéta
Axura 15 mg filmdobéta
Axura 20 mg filmdobéta
memantin-hidroklorid

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

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

A betegájékoztató tartalma

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Axura és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Axura?

Az Axura memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz

Az Axura az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Axura?

Az Axura a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Axura szedése előtt

Ne szedje az Axura-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Axura szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

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

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

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

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

Gyermekek és serdülők

Az Axura nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és az Axura

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

Az Axura főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy a gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

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

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

Az Axura egyidejű bevétele étellel és itallal

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

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség

Az Axura alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

Az Axura szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Az Axura szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

Az Axura nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Axura-t?

Az Axura kezelés kezdő csomagját csak az Axura kezelés kezdetén lehet használni.

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

Adagolás

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

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 5 mg-os (fehér-törtfehér színű, ovális alakú) filmtablettát kell egyszer bevenni 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egyszer egy 10 mg-os (halványsárga-sárga színű, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer egy 15 mg-os (narancssárga színű, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

Naponta egyszer egy 20 mg-os (rózsaszínű, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

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

Fenntartó dózis

A javasolt napi dózis 20 mg egyszer egy nap.

A kezelés folytatásával kapcsolatosan konzultáljon orvosával.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

Az Axura-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A gyógyszer hatékonyságának növelésére minden nap rendszeresen, ugyanabban az időben szedje. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetők.

A kezelés időtartama

Az Axura-t addig szedje, amíg használ Önnnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Axura-t vett be

- Az Axura túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Axura-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni az Axura-t

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, álmoság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül 1 beteget érinthet):

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

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

- Görcsrohamok

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

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatítisz), és pszichotikus tünetek

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

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

5. Hogyan kell az Axura-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó hónapját jelenti.

A gyógyszerkészítmény nem igényel különleges tárolást.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Axura?

A hatóanyag a memantin-hidroklorid. Minden egyes tablettát 5/10/15/20 mg memantin-hidrokloridot (ami 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinnek felel meg) tartalmaz.

Az Axura 5/15 és 20 mg-os filmtabletták egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes koloid szilícium-dioxid, és magnézium-sztearát a tablettákban; és hipromellóz, makrogol 400, a titán-dioxid (E 171), valamint az Axura 15 mg-os és 20 mg-os filmtabletták bevonatában még sárga és vörös vas-oxid (E 172).

Egyéb összetevők az Axura 10 mg-os filmtablettákban: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid, talkum, magnézium-sztearát a tablettákban; és metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1), nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80, talkum, triacetin és szimetikon emulzió a bevonatban.

Milyen az Axura külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér-törtfehér színű és hosszúkas alakú Axura 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „5”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú véssel. A tabletták körülbelül 8,0 mm hosszú, és 4,0 mm széles.

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú, törővonalal ellátott Axura 10 mg-os filmbevonatú tabletták, a törővonal jobb és bal oldalán „M” felirattal, a másik oldalon pedig „1” és „0” felirattal a törővonal bal és jobb oldalán. A tabletták körülbelül 11,0 mm hosszú, és 5,0 mm széles. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Narancssárga színű, ovális alakú Axura 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „15”-ös, másik oldalukon „MEM” feliratú véssel. A tabletták körülbelül 12,0 mm hosszú, és 6,3 mm széles. Rózsaszínű, ovális alakú Axura 20 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „20”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú véssel. A tabletták körülbelül 13,0 mm hosszú, és 7,0 mm széles.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Tel: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Axura 20 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

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

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

A betegtájékoztató tartalma

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Axura és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Axura?

Az Axura memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz

Az Axura az elbutulás (demencia) ellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Axura?

Az Axura a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Axura szedése előtt

Ne szedje az Axura-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Axura szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

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

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Axura kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

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

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

Gyermekek és serdülők

Az Axura nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

Egyéb gyógyszerek és az Axura

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

Az Axura főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

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

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

Az Axura egyidejű bevétele étellel és itallal

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

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség

Az Axura alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

Az Axura szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Az Axura szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

Az Axura nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Axura-t?

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

Adagolás

Felnőttek és idősek esetében az Axura ajánlott dózisa napi 20 mg.

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

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

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

Az Axura-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A gyógyszer hatékonyságának növelésére minden nap rendszeresen, ugyanabban az időben szedje. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetők.

A kezelés időtartama

Az Axura-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Axura-t vett be

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

Ha elfelejtette bevenni az Axura-t

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül 1 beteget érinthet):

- Fejfájás, álmoság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül 1 beteget érinthet):

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

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

- Görcsrohamok

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

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatítisz), és pszichotikus tünetek

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Axura-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napját jelenti.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Axura?

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

Egyéb összetevők a mikrokristályos cellulóz, a kroszkarmellóz-nátrium, a vízmentes kolloid szilícium-dioxid, és a magnézium-sztearát a tabletták magjában; és a hipromellose, a makrogol 400, a titánium-dioxid (E 171), valamint a sárga és vörös vas-oxid (E 172) a bevonatban.

Milyen az Axura külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Axura 20 mg-os filmtabletta rózsaszínű, ovális alakú, egyik oldalán „20”-as számú, másik oldalán pedig „MEM” feliratú véssel. A tabletták körülbelül 13,0 mm hosszú, és 7,0 mm széles.

Az Axura filmtabletta 14, 28, 42, 56, 98, vagy 840 (20 x 42 tabletták) darabos buborékfóliás csomagban kerülnek forgalomba.

Nem mindegyik kiszerelés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

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