

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz
Memantine ratiopharm 20 mg filmdoboz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Memantine ratiopharm 10 mg

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinra felel meg.

Memantine ratiopharm 20 mg

20 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 16,62 mg memantinra felel meg.

Ismert hatású segédanyagok:

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktóz (80 mg filmdobozként) és szójalecitin (0,13 mg filmdobozként).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktóz (160 mg filmdobozként) és szójalecitin (0,26 mg filmdobozként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz (doboz)

Memantine ratiopharm 10 mg

Fehér vagy törtefehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború dob, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „10” mélynyomással. A dob egyenlő adagokra osztható.

Memantine ratiopharm 20 mg

Fehér vagy törtefehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború dob, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „20” mélynyomással. A dob egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőttek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia 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. A nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisznöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

- 1. hét (1-7. nap): Naponta egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevenni, 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.
- A 4. héttől: Naponta két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) vagy egy 20 mg-os filmtablettát kell bevenni.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg naponta.

Idős betegek

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 filmtabletta vagy egy 20 mg-os filmtabletta) 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.

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 májelégtelenségben szenvedő betegeknél a Memantine ratiopharm alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, földimogyoróval vagy szójával 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 [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 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 nem volt egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szorosan ellenőrizni kell.

Segédanyagok

A Memantine ratiopharm laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a gyógyszer nem szedhető.

A Memantin ratiopharm szójalecitint tartalmaz, lásd 4.3 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

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

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

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek azt igazolták, hogy az emberi dózisonak 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. A memantin alkalmazása nem javallt terhesség alatt kivéve, ha nem egyértelműen szükséges.

Szoptatás

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

Termékenység

A nem klinikai férfi és női termékenységi vizsgálatokban nem észlelték a memantin mellékhatását.

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

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a Memantine ratiopharm kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő táblázat a memantinnal végzett klinikai vizsgálatok során illetve a készítmény piaci bevezetése óta előfordult gyógyszer mellékhatásokat összegzi.

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

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység

Pszichiátriai kórképek	Gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem ismert	Aluszékonyság Zavartság Hallucinációk ¹ Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori Nem gyakori Nagyon ritka	Szédülés Egyensúlyzavar Járászavar Görcsrohamok
Szívbetegségek és a 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 Nem gyakori Nem ismert	Székrekedés Hányás Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori Nem ismert	Emelkedett májfunkciós értékek Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nem gyakori	Fejfájás 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 memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

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 a feltételezett mellékhatásokat 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 óta szerzett tapasztalatokból.

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 plazmaferezist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

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

Kezelés

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok. Egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC kód: N06D X01

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

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor 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 Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról): $p=0,025$; az ADCS-ADL-sev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója): $p=0,003$; és a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató): $p=0,002$.

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alskálája]: $p=0,003$; ill. 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-konrollok, 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 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 hetedére-kiencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű 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 (CSF) 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 nekrosis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a májmoknál nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Mikrokristályos cellulóz (E 460)
Előszelatinizált keményítő (E 1404)
Laktóz
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E 551)
Magnézium-sztearát (E 470b)

Bevonat:

Poliszorbát 80 (E 433)
Polivinil-alkohol (E 1203)
Titán-dioxid (E 171)
Talkum (E 533b)
Szójacelitin (E 322)
Xantán gumi (E 415)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

HDPE tartály:

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Buboréksomagolás

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

HDPE tartály

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 mg-os filmtabletta

PVC/PVDC alumínium buboréksomagolás

10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 filmtablettát tartalmazó kiszerelés

HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály PP (polipropilén) kupakkal

100 filmtablettát tartalmazó kiszerelés

20 mg-os filmtabletta

PVC/PVDC alumínium buboréksomagolás

10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 filmtablettát tartalmazó kiszerelés

HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály PP (polipropilén) kupakkal

100 filmtablettát tartalmazó kiszerelés

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. június 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. április 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Memantine ratiopharm 5 mg

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

Memantine ratiopharm 10 mg

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

Memantine ratiopharm 15 mg

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

Memantine ratiopharm 20 mg

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

Ismert hatású segédanyagok:

Memantine ratiopharm 5 mg

Laktóz (40 mg filmtablettánként) és szójalecitin (0,065 mg filmtablettánként).

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktóz (80 mg filmtablettánként) és szójalecitin (0,13 mg filmtablettánként).

Memantine ratiopharm 15 mg

Laktóz (120 mg filmtablettánként) és szójalecitin (0,195 mg filmtablettánként).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktóz (160 mg filmtablettánként) és szójalecitin (0,26 mg filmtablettánként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Memantine ratiopharm 5 mg

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán sima felszínű tablettá, a másik oldalán „5” mélynyomással.

Memantine ratiopharm 10 mg

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „10” mélynyomással.

Memantine ratiopharm 15 mg

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán sima felszínű tabletta, a másik oldalán „15” mélynyomással.

Memantine ratiopharm 20 mg

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „20” mélynyomással.

A 10 mg és 20 mg tabletta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia 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 javasolt kezdőadag 5 mg naponta, melyet lépésenként kell emelni a kezelés első 4 hetében a javasolt fenntartó dózis eléréséig a következő módon:

1. hét (1-7. nap):

A beteg naponta egy 5 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán sima felszínű tabletta, a másik oldalán „5” mélynyomással) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

A beteg naponta egy 10 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „10” mélynyomással) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

A beteg naponta egy 15 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán sima felszínű tabletta, a másik oldalán „15” mélynyomással) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

A beteg naponta egy 20 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel, a másik oldalán „20” mélynyomással) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

A maximális adag napi 20 mg.

Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó adag napi 20 mg.

Idős betegek

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.

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, földimogyoróval vagy szójával 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 memantinval 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 alkalizáló gyomorsavlekötők fokozott

bevitele. Továbbá a vizelet pH-értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

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

Segédanyagok

A Memantine ratiopharm laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a gyógyszer nem szedhető.

A Memantin ratiopharm szójalecitint tartalmaz, lásd 4.3 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

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

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

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek azt igazolták, hogy az emberi dózissal 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. A memantin alkalmazása nem javallt terhesség alatt kivéve, ha nem egyértelműen szükséges.

Szoptatás

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

Termékenység

A nem klinikai férfi és női termékenységi vizsgálatokban nem észlelték a memantin mellékhatását.

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

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a Memantine ratiopharm kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő táblázat a memantinnal végzett klinikai vizsgálatok során illetve a készítmény piaci bevezetése óta előfordult gyógyszer mellékhatásokat összegzi.

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

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem ismert	Aluszékonyság Zavartság Hallucinációk ¹ Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori Nem gyakori Nagyon ritka	Szédülés Egyensúlyzavar Járászavar Görcsrohamok
Szívbetegségek és a 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 Nem gyakori Nem ismert	Székrekedés Hányás Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori Nem ismert	Emelkedett májfunkciós értékek Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nem gyakori	Fejfájás 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 memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

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 a feltételezett mellékhatásokat 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 óta szerzett tapasztalatokból.

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

Egy másik nagy dózisú 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 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok. Egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC kód: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív demencia 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 közepsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (a Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról): $p=0,025$; az ADCS-ADLsev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója): $p=0,003$; és a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató): $p=0,002$.

Egy enyhe-közepsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alszálaja]: $p=0,003$; ill. a CIBIC-plus skálán: $p=0,004$). Egy másik enyhe-közepsúlyos 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 dózisu 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 egyéenként 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 plazmafehérjéhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróom 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 hetedére-kilencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű 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 (CSF) 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 rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmoknál nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent

leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágsálókban 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 memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Mikrokristályos cellulóz (E 460)
Előszelatinizált keményítő (E 1404)
Laktóz
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E 551)
Magnézium-sztearát (E 470b)

Bevonat:

Poliszorbát 80 (E 433)
Polivinil-alkohol (E 1203)
Titán-dioxid (E 171)
Talkum (E 533b)
Szójacelitin (E 322)
Xantán gumi (E 415)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PVDC alumínium buboréksomagolás
28 (7 + 7 + 7 + 7) filmtablettát tartalmazó kiszerelés

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. június 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. április 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- 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 GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Magyarország

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

B. FELTÉTELEK VAGY 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 (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás (Buboréksomagolás)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz.

10 filmdoboz.
14 filmdoboz.
21 filmdoboz.
28 filmdoboz.
30 filmdoboz.
42 filmdoboz.
50 filmdoboz.
56 filmdoboz.
98 filmdoboz.
100 filmdoboz.
112 filmdoboz.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

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

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás (Buborécsomagolás)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 16,62 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

10 filmdoboz.
14 filmdoboz.
21 filmdoboz.
28 filmdoboz.
30 filmdoboz.
42 filmdoboz.
56 filmdoboz.
98 filmdoboz.
100 filmdoboz.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine ratiopharm 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

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

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás (HDPE tartály)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

100 filmdoboz

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke (HDPE tartály))

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz.

100 filmdoboz

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

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

EXP

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/13/836/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás (HDPE tartály)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 16,62 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

100 filmdoboz

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

Naponta egyszer

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

EXP

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke (HDPE tartály))

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 16,62 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz.

100 filmdoboz

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

Naponta egyszer

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/13/836/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 4 hetes kezeléskezdő csomag külső csomagolása (28 tabletta, 1-4. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kezeléskezdő csomag

A 4 hetes kezelési programhoz való, 28 filmtablettás csomag tartalma:
7 × 5 mg, 7 × 10 mg, 7 × 15 mg és 7 × 20 mg filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Oralis alkalmazás

Naponta egyszer

A kezelés folytatásával kapcsolatban beszéljen kezelőorvosával.

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 4 hetes kezeléskezdő csomag külső csomagolása (5 mg, 7 tabletta, 1. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 5 mg filmtabletta.

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás

Naponta csak egy tablettát vegyen be

1. hét

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 5 mg

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

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

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 5 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 4 hetes kezeléskezdő csomag külső csomagolása (10 mg, 7 tabletta, 2. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

7 filmdoboz.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazás

Naponta csak egy tablettát vegyen be

2. hét

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 10 mg

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

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

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 4 hetes kezeléskezdő csomag külső csomagolása (15 mg, 7 tabletta, 3. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás

Naponta csak egy tablettát vegyen be

3. hét

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 15 mg

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

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

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 4 hetes kezeléskezdő csomag külső csomagolása (20 mg, 7 tabletta, 4. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szójalecitint tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

7 filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Oralis alkalmazás

Naponta csak egy tablettát vegyen be

4. hét

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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/836/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Memantine ratiopharm 20 mg

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

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine ratiopharm 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Memantine ratiopharm 10 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei 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. pont.

A betegtájékoztató tartalma

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

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

Hogyan hat a Memantine ratiopharm?

A Memantine ratiopharm memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. Az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine ratiopharm?

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

2. Tudnivalók a Memantine ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Memantine ratiopharm-ot

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine ratiopharm 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 a Memantine ratiopharm kezelés előnyeit kezelőorvosának 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 (általában érzéstelenítőként alkalmazzák),
- a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint
- egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine ratiopharm nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine ratiopharm

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

A Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm-kezelés alatt áll.

A Memantine ratiopharm 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 (vizeletelvezető rendszer) 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.

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

A Memantine ratiopharm szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket.

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

A Memantine ratiopharm laktózt és szójalecitint tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer szójalecitint tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell szedni a Memantine ratiopharm-ot?

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

Adagolás

Felnőttek és idősebb betegek esetében a Memantine ratiopharm ajánlott adagja naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi adagot 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 (1×5 mg). Ezt a második héten naponta egyszer egy tablettára (1×10 mg), a harmadik héten naponta egyszer másfél tablettára kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos dózis naponta egyszer két tabletta (1×20 mg).

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

A Memantine ratiopharm-ot naponta egyszer, szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert.

A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Memantine ratiopharm étellel vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

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

Ha az előírtnál több Memantine ratiopharm-ot vett be

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

Ha elfelejtette bevenni a Memantine ratiopharm-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine ratiopharm adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)

- Görcsrohamok

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül 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 a Memantine ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buboréksomagolás

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

HDPE tartály

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine ratiopharm?

- A készítmény hatóanyaga a memantin-hidroklorid.
10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag
Mikrokristályos cellulóz (E 460), előszelatinizált keményítő (E 1404), laktóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid (E 551), magnézium-sztearát (E 470b)
Bevonat
Poliszorbát 80 (E 433), polivinil-alkohol (E 1203), titán-dioxid (E171), talkum (E 553b), szójalecitin (E 322), xantán gumi (E 415).

Milyen a Memantine ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tablettá, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „10” mélynyomással.

A Memantine ratiopharm filmtabletták 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 és 112 darabos csomagban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Memantine ratiopharm 20 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

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

- Tartsa meg 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 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. pont.

A betegtájékoztató tartalma

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

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

Hogyan hat a Memantine ratiopharm?

A Memantine ratiopharm memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. Az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine ratiopharm?

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

2. Tudnivalók a Memantine ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Memantine ratiopharm-ot

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine ratiopharm 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 a Memantine ratiopharm kezelés előnyeit kezelőorvosának 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 (általában érzéstelenítőként alkalmazzák),
- a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint
- egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine ratiopharm nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine ratiopharm

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

A Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm-kezelés alatt áll.

A Memantine ratiopharm 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 (vizeletelvezető rendszer) 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.

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

A Memantine ratiopharm szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket.

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

A Memantine ratiopharm laktózt és szójalecitint tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer szójalecitint tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell szedni a Memantine ratiopharm-ot?

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

Adagolás

Felnőttek és idősebb betegek esetében a Memantine ratiopharm ajánlott dózisa napi 20 mg.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbiak szerint kell elérni. A dózisznöveléshez egyéb hatáserősségű filmtabletták állnak rendelkezésre.

A kezelést a Memantine ratiopharm 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.

A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

A Memantine ratiopharm-ot naponta egyszer, szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert.

A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Memantine ratiopharm étellel vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

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

Ha az előírtánál több Memantine ratiopharm-ot vett be

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

Ha elfelejtette bevenni a Memantine ratiopharm-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine ratiopharm adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)

- Görcsrohamok

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül 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 a Memantine ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buboréksomagolás

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

HDPE tartály

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine ratiopharm?

- A készítmény hatóanyaga a memantin-hidroklorid.
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag
Mikrokristályos cellulóz (E 460), előzsztatizált keményítő (E 1404), laktóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid (E 551), magnézium-sztearát (E 470b)
Bevonat
Poliszorbát 80 (E 433), polivinil-alkohol (E 1203), titán-dioxid (E171), talkum (E 553b), szójalecitin (E 322), xantán gumi (E 415).

Milyen a Memantine ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború tablettá, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „20” mélynyomással.

A Memantine ratiopharm filmtabletták 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 és 100 darabos csomagban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Memantine ratiopharm 5 mg filmdoboz
Memantine ratiopharm 10 mg filmdoboz
Memantine ratiopharm 15 mg filmdoboz
Memantine ratiopharm 20 mg filmdoboz
memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni 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 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. pont.

A betegtájékoztató tartalma

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

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

Hogyan hat a Memantine ratiopharm?

A Memantine ratiopharm memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. Az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine ratiopharm?

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

2. Tudnivalók a Memantine ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Memantine ratiopharm-ot

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Memantine ratiopharm 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 a Memantine ratiopharm kezelés előnyeit kezelőorvosának 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 (általában érzéstelenítőként alkalmazzák),
- a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint
- egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Memantine ratiopharm nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine ratiopharm

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

A Memantine ratiopharm 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 bélgyörcsök 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 Memantine ratiopharm-kezelés alatt áll.

A Memantine ratiopharm 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 (vizeletelvezető rendszer) 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.

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

A Memantine ratiopharm szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket.

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

A Memantine ratiopharm laktózt és szójalecitint tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer szójalecitint tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell szedni a Memantine ratiopharm-ot?

A Memantine ratiopharm kezeléskezdő csomagját csak a Memantine ratiopharm 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 alatt a Memantine ratiopharm adagjának fokozatos emelésével 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 vagy törtfehér színű, kapszula alakú, egyik oldalán domború, sima felszínű, másik oldalán „5” mélynyomással) filmtablettát kell egyszer bevenni 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egyszer egy 10 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „10” mélynyomással) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer egy 15 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, egyik oldalán domború, sima felszínű, másik oldalán „15” mélynyomással) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

Naponta egyszer egy 20 mg-os (fehér vagy törtfehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „20” mélynyomással) 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 kapcsolatban konzultáljon orvosával.

Csökkent veseműködésű betegek esetén

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

Alkalmazás

A Memantine ratiopharm-ot naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert.

A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Memantine ratiopharm étellel vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

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

Ha az előírtnál több Memantine ratiopharm-ot vett be

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

Ha elfelejtette bevenni a Memantine ratiopharm-ot

- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine ratiopharm adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):

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

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)

- Görcsrohamok

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül 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 a Memantine ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine ratiopharm?

- A készítmény hatóanyaga a memantin-hidroklorid.
5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnak felel meg.
10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.
15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnak felel meg.
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag
Mikrokristályos cellulóz (E 460), előzszelatinizált keményítő (E 1404), laktóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E 551), magnézium-sztearát (E 470b)
Bevonat
Poliszorbát 80 (E 433), polivinil-alkohol (E 1203), titán-dioxid (E 171), talkum (E 553b), szójalecitin (E 322), xantán gumi (E 415).

Milyen a Memantine ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az 5 mg-os filmtabletták fehér vagy törtfehér színűek, kapszula alakúak, mindkét oldalukon domborúak, egyik oldalukon sima felszínűek, másik oldalukon „5” mélynyomással.

A 10 mg-os filmtabletták fehér vagy törtfehér színűek, kapszula alakúak, mindkét oldalukon domborúak, egyik oldalukon bemetszéssel, másik oldalukon „10” mélynyomással.

A 15 mg-os filmtabletták fehér vagy törtfehér színűek, kapszula alakúak, mindkét oldalukon domborúak, egyik oldalukon sima felszínűek, másik oldalukon „15” mélynyomással.

A 20 mg-os filmtabletták fehér vagy törtfehér színűek, kapszula alakúak, mindkét oldalukon domborúak, egyik oldalukon bemetszéssel, másik oldalukon „20” mélynyomással..

A Memantine ratiopharm 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmtablettát tartalmazó kiszerelésben kapható.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

Magyarország

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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