

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 183,13 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „10“.

Tabletę galima dalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkios Alzheimerio ligos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį. Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti, laikantis dabartinių nurodymų. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems žmonėms

Dozės titravimas

Didžiausia paros dozė yra 20 mg. Kad sumažėtų vaisto nepageidaujamo poveikio pasireiškimo galimybė, palaikomoji dozė nustatoma per pirmąsias 3 savaites, pradinę dozę kas savaitę didinant 5 mg taip, kaip nurodyta toliau.

Pirma savaitė (1–7 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po pusę 10 mg plėvele dengtos tabletės (5 mg) per parą.

Antra savaitė (8–14 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę (10 mg) per parą.

Trečia savaitė (15–21 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po pusantros 10 mg plėvele dengtos tabletės (15 mg) per parą

Nuo ketvirtos savaitės:

Pacientas turi gerti po dvi 10 mg plėvele dengtas tabletes (20 mg) per parą.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Pagyvenusiems žmonėms

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg (dvi 10 mg tabletės kartą per parą), kaip nurodyta anksčiau.

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra 50 - 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 - 49 ml/min) - paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra 5 - 29 ml/min), paros dozė turėtų būti 10 mg.

Žmonėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child--Pugh A ir Child--Pugh B), dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, gydymą memantinu duomenų nėra. Memantine Accord nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikams ir paaugliams

Dėl saugumo ir veiksmingumo duomenų trūkumo jaunesnių negu 18 metų vaikų Memantine Accord gydyti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia skirti vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu.

Šias plėvele dengtas tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N--metil--D--aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, dekstrometorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorių, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmų, galinčių gydymo memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyrių „Eliminacija“), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmų priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompenсуotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III--IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydymo memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Pagalbinės medžiagos

Memantine Accord sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti reti paveldimi sutrikimai – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio.

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbitūratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų skeleto raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujyje serume.
- Gydant po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfarino, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems memantinu ir kartu geriamaisiais antikoagulantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie memantino poveikį nėštumui nėra. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokį pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pieną patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Memantinas gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Klinikinių tyrimų metu 1784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1596 - placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3% ir 5,6%), galvos skausmas (atitinkamai 5,2% ir 3,9%), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6% ir 2,6%), mieguistumas (atitinkamai 3,4% ir 2,2%) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1% ir 2,8%).

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Mieguistumas Konfūzija, haliucinacijos ¹ Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Dažni Nedažni Labai reti	Galvos svaigimas Pusiausvyros sutrikimas Eisenos sutrikimas Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies veiklos nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni Nedažni	Hipertenzija Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Vidurių užkietėjimas Vėmimas Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni Dažnis nežinomas	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Hepatitis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Nuovargis

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Rinktinių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių buvo ir memantinu gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai mažai.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, galvos svaigimas, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferozė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, pvz., neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintąja anglimi, šalinti veikliąją medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliaciją žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliacijos simptomų, svarstyti atsargus simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. *Kiti vaistai nuo demencijos*, ATC kodas. *N06 DX01*

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai.

Memantino veikimas priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukeltą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikiniai tyrimai

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal klinicisto pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas – kasdienės veiklos tyrimas (ADCS--ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigčiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS-cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinamąjį stebėjimą (LOCF).. Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktinių imčių būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliamu) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo < 20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnį poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21% ir 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100 %, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 3 - 8 val. Maistas absorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai skiriasi. Vartojant 5 - 30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45 % memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80 % žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P -450 fermentų sistemai, tyrimų *in vitro* metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ^{14}C memantino, 84 % dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99 % to kiekio pasišalino pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60 - 100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius, kuriuose galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katijonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino

eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 -- 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarmėti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetarišką, arba geriant daug šarminamųjų buferinių medžiagų.

Tiesinis pobūdis

Tyrimais su savanoriais nustatyta, jog 10–40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (k_i) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μmol .

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tablečių šerdis

Laktozės monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Krospovidonas

Magnio stearatas

Tablečių plėvelė

Hipromeliozė

Polisorbatas -80

Makrogolis -400

Titano dioksidas (E 171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PE/PVDC-aluminio lizdinės plokštelės.

Vienoje pakuotėje yra 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ir 112 tablečių.

Memantine Accord 10 mg tabletės taip pat tiekiamos perforuotose vienadozėse kalendorinėse lizdinėse plokštelėse po 14x1, 28x1, 56x1 ir 98x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Accord Healthcare S.L.U.

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

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/001

EU/1/13/880/002

EU/1/13/880/003

EU/1/13/880/004

EU/1/13/880/005

EU/1/13/880/006

EU/1/13/880/007

EU/1/13/880/008

EU/1/13/880/014

EU/1/13/880/016

EU/1/13/880/017

EU/1/13/880/018

EU/1/13/880/019

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 04-12-2013

Paskutinė atnaujinimo data: 2018 m. Rugpjūčio 3 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 295,18 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Šviesiai arba pilkai raudonos, pailgos, plėvele dengtos tabletės su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, o kitoje - „20“.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkios Alzheimerio ligos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį. Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti, laikantis dabartinių nurodymų. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems žmonėms

Dozės titravimas

Didžiausia paros dozė yra 20 mg. Kad sumažėtų vaisto nepageidaujamo poveikio pasireiškimo galimybė, palaikomoji dozė nustatoma per pirmąsias 3 savaites, pradinę dozę kas savaitę didinant 5 mg, kaip nurodyta toliau. Didinant dozę, skiriamos kitų stiprumų tabletės.

Pirma savaitė (1–7 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę per parą.

Antra savaitė (8–14 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę per parą.

Trečia savaitė (15–21 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę per parą.

Nuo ketvirtos savaitės:

Pacientas turi gerti po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę per parą.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Pagyvenusiems žmonėms

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg, kaip nurodyta anksčiau.

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra 50 - 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 - 49 ml/min) - paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas yra 5 - 29 ml/min), paros dozė turėtų būti 10 mg.

Žmonėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child--PughA ir Child--Pugh B), dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, gydymą memantinu duomenų nėra. Memantine Accord nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikams ir paaugliams

Dėl saugumo ir veiksmingumo duomenų trūkumo jaunesnių negu 18 metų vaikų Memantine Accord gydyti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia skirti vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu. Šias plėvele dengtas tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių, arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N—metil—D—aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, deksmetorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorių, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmų, galinčių gydymo memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyrių „Eliminacija“), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmų priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompensuotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III--IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydymo memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Pagalbinės medžiagos

Memantine Accord sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti reti paveldimi sutrikimai – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio.

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbituratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų skeleto raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujyje.
- Gydamas po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfarino, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems memantinu ir kartu geriamaisiais antikoaguliantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie memantino poveikį nėštumui nėra. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokį pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pieną patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Memantinas gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti

mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Klinikinių tyrimų metu 1784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1596 - placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3% ir 5,6%), galvos skausmas (atitinkamai 5,2% ir 3,9%), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6% ir 2,6%), mieguistumas (atitinkamai 3,4% ir 2,2%) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1% ir 2,8%).

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Mieguistumas Konfūzija, haliucinacijos ¹ Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Dažni Nedažni Labai reti	Galvos svaigimas Pusiausvyros sutrikimas Eisenos sutrikimas Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies veiklos nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni Nedažni	Hipertenzija Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Vidurių užkietėjimas Vėmimas Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni Dažnis nežinomas	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Hepatitis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Nuovargis

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Rinktinių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių buvo ir memantinu gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai mažai.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, galvos svaigimas, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferezė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, pvz., neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintąja anglimi, šalinti veikliąją medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliavimą žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliavimo simptomų, svarstyti atsargus simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. *Kiti vaistai nuo demencijos*, ATC kodas. *N06 DX01*

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai.

Memantino veikimas priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukiamą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikiniai tyrimai

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal klinicisto pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas –

kasdienės veiklos tyrimas (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigčiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS--cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinamąjį stebėjimą (LOCF). Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktinių imčių būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliamu) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo < 20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnį poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21% ir 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100 %, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 3 - 8 val. Maistas absorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai skiriasi. Vartojant 5 - 30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45 % memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80 % žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P 450 fermentų sistemai, tyrimų *in vitro* metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ^{14}C memantino, 84 % dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99 % to kiekio pašalinoma pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60 - 100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius, kuriuose galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katijonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 -- 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarmėti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba geriant daug šarminųjų buferinių medžiagų.

Tiesinis pobūdis

Tyrimais su savanoriais nustatyta, jog 10 - 40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (k_i) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μmol .

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozės monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Krospovidonas

Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė

Polisorbatas -80

Makrogolis -400

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PE/PVDC – aliuminio lizdinė plokštelė.

Vienoje pakuotėje yra 14, 28, 42, 56 ir 98 tabletės.

Memantine Accord 20 mg tabletės taip pat tiekiamos perforuotose vienadozėse kalendorinėse lizdinėse plokštelėse po 14x1, 28x1, 56x1 ir 98x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Accord Healthcare S.L.U.

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

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/009

EU/1/13/880/010

EU/1/13/880/011

EU/1/13/880/012

EU/1/13/880/015

EU/1/13/880/020

EU/1/13/880/021

EU/1/13/880/022

EU/1/13/880/023

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 04-12-2013

Paskutinė atnaujinimo data: 2018 m. Rugpjūčio 3 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15 mg memantino. Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 73,80 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino. Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 183,13 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 12,46 mg memantino. Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 221,39 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino. Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 295,18 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „5“.

10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „10“. Tablečių galima dalyti į lygias dozes.

15 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės arba pilkai oranžinės, pailgos, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „15“.

20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai arba pilkai raudonos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „20“. Tablečių galima dalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkios Alzheimerio ligos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį. Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti,

laikantis dabartinių nurodymų. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems:

Dozės titravimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg per parą. Ji per 4 savaites palaipsniui didinama iki rekomenduojamos palaikomosios dozės, kaip nurodyta žemiau:

Pirma savaitė (1-7 diena):

Pacientas turi vartoti po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę per parą (balta) 7 dienas.

Antra savaitė (8 – 14 diena):

Pacientas turi vartoti po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę per parą (balta, su vagele) 7 dienas.

Trečia savaitė (15- 21 diena):

Pacientas turi vartoti po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę per parą (oranžinės ar pilkai oranžinės spalvos) 7 dienas.

Ketvirta savaitė (22- 28 diena):

Pacientas turi vartoti po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę per parą (šviesiai arba pilkai raudonos spalvos, su vagele) 7 dienas.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra 20 mg.

Pagyvenusiems žmonėms

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg (20 mg tabletės kartą per parą), kaip nurodyta anksčiau.

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra 50 - 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 - 49 ml/min) - paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas yra 5 – 29 ml/min), paros dozė turėtų būti 10 mg.

Žmonėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child-Pugh A ir Child-Pugh B), dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, gydymą memantinu duomenų nėra. Memantine Accord nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikams ir paaugliams

Dėl saugumo ir veiksmingumo duomenų trūkumo jaunesnių negu 18 metų vaikų Memantine Accord gydyti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia skirti vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu. Šias plėvele dengtas tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N-metil-D-aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, dekstrometorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorių, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmų, galinčių gydyti memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyrių), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmų priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompensuotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III–IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydyti memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Pagalbinės medžiagos

Memantine Accord sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti reti paveldimi sutrikimai – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio.

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbituratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų skeleto raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujyje.
- Gydamas po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfariną, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems memantinu ir kartu geriamaisiais antikoagulantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie memantino poveikį nėštumui nėra. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokį pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pieną patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Memantinas gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Klinikinių tyrimų metu 1784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1596 - placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3% ir 5,6%), galvos skausmas (atitinkamai 5,2% ir 3,9%), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6% ir 2,6%), mieguistumas (atitinkamai 3,4% ir 2,2%) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1% ir 2,8%).

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Mieguistumas Konfūzija, haliucinacijos ¹ Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Dažni Nedažni	Galvos svaigimas Pusiausvyros sutrikimas Eisenos sutrikimas

	Labai reti	Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies veiklos nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni Nedažni	Hipertenzija Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Vidurių užkietėjimas Vėmimas Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni Dažnis nežinomas	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Hepatitas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Nuovargis

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Rinktinių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių buvo ir memantinu gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai mažai.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, galvos svaigimas, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferozė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, – neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintąja anglimi, šalinti veikliąją

medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliavimą žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliacijos simptomų, svarstyti atsargus simptominius gydymus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. *Kiti vaistai nuo demencijos*, ATC kodas. *N06 DX01*

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai.

Memantino veikimas priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukeliamą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikiniai tyrimai

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal kliniko pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas – kasdienės veiklos tyrimas (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigčiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS-cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinimą (LOCF). Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktiniu būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliamu) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo < 20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnę poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21% ir 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100 %, t_{max} atsiranda po 3 - 8 val. Maistas absorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai skiriasi. Vartojant 5 - 30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45 % memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80 % žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P 450 fermentų sistemai, tyrimų *in vitro* metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ^{14}C memantino, 84 % dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99 % to kiekio pasišalino pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60 - 100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius, kuriuose galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katijonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 - 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarmėti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetarišką, arba geriant daug šarminamųjų buferinių medžiagų.

Tiesinis pobūdis

Tyrimais su savanoriais nustatyta, jog 10 - 40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (k_i) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μ mol.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tablečių šerdis (5/10/ 15/ 20 mg plėvele dengtos tabletės)

Laktozės monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Krospovidonas

Magnio stearatas

Tablečių plėvelė (5/10/ 15/ 20 mg plėvele dengtos tabletės)

Hipromeliozė

Polisorbatas -80

Makrogolis -400

Titano dioksidas (E 171)

Papildoma medžiaga 15 mg ir 20 mg plėvele dengtose tabletėse

Geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PE/PVDC- aliuminio lizdinė plokštelė

Vienoje lizdinėje pakuotėje yra 28 tabletės: septynios 5 mg tabletės, septynios 10 mg tabletės, septynios 15 mg tabletės ir septynios 20 mg tabletės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Accord Healthcare S.L.U.

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

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/013

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 04-12-2013

Paskutinė atnaujinimo data: 2018 m. Rugpjūčio 3 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,
Graikija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškams saugumo protokolų atnaujinimams nustatyti reikalavimai teikiami remiantis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje..

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės.
14 plėvele dengtos tabletės.
28 plėvele dengtos tabletės.
30 plėvele dengtų tablečių.
42 plėvele dengtos tabletės.
50 plėvele dengtų tablečių.
56 plėvele dengtos tabletės.
98 plėvele dengtos tabletės.
100 plėvele dengtų tablečių.
112 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Vartoti kartą per parą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/001 28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/002 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/003 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/004 50 plėvele dengtų tablečių.
EU/1/13/880/005 56 plėvele dengtos tabletės.
EU/1/13/880/006 98 plėvele dengtos tabletės.
EU/1/13/880/007 100 plėvele dengtų tablečių.
EU/1/13/880/008 112 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/014 14 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtų tablečių

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės.
14 x 1 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengtų tablečių
56 x 1 plėvele dengtų tablečių
98 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Vartoti kartą per parą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/016 14 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/017 28 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/018 56 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/019 98 x 1 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtų tablečių

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdadienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės.
14 plėvele dengtos tabletės.
28 plėvele dengtos tabletės.
42 plėvele dengtos tabletės.
56 plėvele dengtos tabletės.
98 plėvele dengtos tabletės.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Vieną kartą per parą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/13/880/009 28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/010 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/011 56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/012 98 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/880/015 14 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtų tablečių

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės.
14 x 1 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengtų tablečių
56 x 1 plėvele dengtų tablečių
98 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Vieną kartą per parą.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/13/880/020 14 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/021 28 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/022 56 x 1 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/880/023 98 x 1 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtų tablečių

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdadienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

28 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ , SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
Memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15 mg memantino.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 12,46 mg memantino.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotė gydymui pradėti
Vienoje 28 plėvele dengtų tablečių pakuotėje, skirtoje pirmosioms 4 gydymo savaitėms, yra:
7 x Memantine Accord 5 mg.
7 x Memantine Accord 10 mg
7 x Memantine Accord 15 mg
7 x Memantine Accord 20 mg

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Vieną kartą per parą.
Kaip toliau vartoti vaistus, pasitarkite su gydytoju.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/880/013 28 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Memantine Accord 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS PAKUOTĖS VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Memantino hidrochloridas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės. Memantine Accord 5 mg
7 plėvele dengtos tabletės. Memantine Accord 10 mg
7 plėvele dengtos tabletės. Memantine Accord 15 mg
7 plėvele dengtos tabletės. Memantine Accord 20 mg

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Viena tabletė per parą.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE****7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

1 savaitė
2 savaitė
3 savaitė
4 savaitė

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord
3. Kaip vartoti Memantine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas

Kas yra Memantine Accord

Memantine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido.

Memantine Accord priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Accord priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Memantine Accord gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Memantine Accord vartojamas

Memantine Accord gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord

Prieš vaisto vartojimą būtina perskaityti toliau pateiktą informaciją. Jeigu kas neaišku, reikia klausti gydytojo. Kalbėtis su gydytoju gali padėti slaugytojas.

Memantine Accord vartoti negalima:

- jeigu yra alergija memantino chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Memantine Accord

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Accord vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Accord vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Accord ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

amantadino, ketamino, dekstrometorfano
dantroleno, baklofeno
cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Accord vartojimą.

Memantine Accord vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Memantine Accord vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas. Vartojant Memantine Accord, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Memantine Accord sudėtyje yra laktozės

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą. Jūsų gydytojas Jums patars.

3. Kaip vartoti Memantine Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji Memantine Accord paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi.

Pirma savaitė	Pusė 10 mg tabletės
Antra savaitė	Viena 10 mg tabletė
Trečia savaitė	Pusantros 10 mg tabletės
Nuo ketvirtos savaitės	Dvi 10 mg tabletės 1 kartą per dieną

Pirmą savaitę reikėtų gerti po pusę tabletės (1 x 5 mg) 1 kartą per parą, antrą savaitę - po vieną tabletę (1 x 10 mg) 1 kartą per parą, trečią savaitę - po pusantros tabletės (1 x 15 mg) 1 kartą per parą. Nuo ketvirtos savaitės galima gerti po 2 tabletes (1 x 20 mg) 1 kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant truputėliu vandens. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine Accord galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Pavartojus per didelę Memantine Accord dozę

- Didesnė Memantine Accord dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine Accord

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo iškilo daugiau klausimų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies veiklos nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Traukuliai.

Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas, psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantinu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Memantine Accord vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine Accord sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, magnio stearatas, tablečių plėvelė: hipromeliozė, polisorbatas 80, makrogolis 400, titano dioksidas (E171).

Memantine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Memantine Accord plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „10“. Tabletę galima padalinti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ir 112 Memantine Accord plėvele dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles (PVC/PE/PVDC-aluminio lizdinės plokštelės). Memantine Accord plėvele dengtos tabletės taip pat tiekiamos perforuotose vienadozėse kalendorinėse lizdinėse plokštelėse po 14x1, 28x1, 56x1 ir 98x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,
Graikija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord
3. Kaip vartoti Memantine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas

Kas yra Memantine Accord

Memantine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido.

Memantine Accord priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Accord priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Memantine Accord gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Memantine Accord vartojamas

Memantine Accord gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord

Memantine Accord vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Memantine Accord

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Accord vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Accord vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Accord ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

amantadino, ketamino, dekstrometorfano
dantroleno, baklofeno
cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
didrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Accord vartojimą.

Memantine Accord vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprstinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Memantine Accord vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Memantine Accord, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Memantine Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji paros dozė yra 20 mg 1 kartą per parą.

Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi. Didinant dozę, vartojamos kitų stiprumų tabletės. Pirmą savaitę reikia gerti Memantine Accord 5 mg plėvele dengtą tabletę 1 kartą per parą. Ši dozė kas savaitę didinama po 5 mg, kol pasiekama rekomenduojama (palaikomoji) dozė. Ši dozė yra 20 mg per parą. Ji pasiekama ketvirtos savaitės pradžioje.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant trupučiu vandens. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine Accord galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis ir kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Pavartojus per didelę Memantine Accord dozę

- Didesnė Memantine Accord dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine Accord

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo iškilo daugiau klausimų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies veiklos nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Traukuliai.

Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas, psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantinu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine Accord

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Memantine Accord vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine Accord sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kros повідonas, magnio stearatas. Tablečių plėvelė: hipromeliozė, polisorbatas 80, makrogolis 400, titano dioksidas (E 171), geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172).

Memantine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Memantine Accord plėvele dengtos tabletės yra šviesiai arba pilkai raudonos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti. Vienoje tabletės pusėje įspausta „MT“, kitoje – „20“. Tabletę galima padalinti į lygias dozes.

Memantine Accord plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėse (PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinė plokštelė) po 14, 28, 42, 56 ir 98 tabletes. Memantine Accord plėvele dengtos tabletės taip pat tiekiamos perforuotose vienadozėse kalendorinėse lizdinėse plokštelėse po 14x1, 28x1, 56x1 ir 98x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,
Graikija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord
3. Kaip vartoti Memantine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas

Kas yra Memantine Accord

Memantine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Memantine Accord priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei. Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Accord priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Memantine Accord gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Memantine Accord vartojamas

Memantine Accord gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Accord

Memantine Accord vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Memantine Accord.

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Accord vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Accord vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Accord ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

amantadino, ketamino, dekstrometorfano
dantroleno, baklofeno
cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Accord vartojimą.

Memantine Accord vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui, kadangi nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Memantine Accord vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Memantine Accord, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Memantine Accord sudėtyje yra laktozės

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą. Jūsų gydytojas Jums patars.

3. Kaip vartoti Memantine Accord

Ši gydymo pradžia skirta pakuotė naudojama tik pradedant gydymą Memantine Accord.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Kad vaistas būtų veiksmingas, jo būtina gerti kasdien. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama gydomoji paros dozė yra 20 mg. Memantine Accord pradedama vartoti nuo mažesnės paros dozės, ji palaipsniui per 3 savaites didinama, kol pasiekiamas gydomoji paros dozė. Gydymo schema nurodoma ir ant gydymo pradžia skirtos pakuotės. Vartojama po vieną tabletę per parą.

Pirma savaitė (1- 7 diena):

Vartokite po vieną 5 mg tabletę per parą (baltą) 7 dienas.

Antra savaitė (8 – 14 diena):

Vartokite po vieną 10 mg tabletę per parą (baltą, su vagele) 7 dienas.

Trečia savaitė (15- 21 diena):

Vartokite po vieną 15 mg tabletę per parą (oranžinę arba pilkai oranžinę) 7 dienas.

Ketvirta savaitė (22- 28 diena):

Vartokite po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę per parą (šviesiai arba pilkai raudoną, su vagele) 7 dienas.

Pirma savaitė	5 mg tabletė
Antra savaitė	10 mg tabletė
Trečia savaitė	15 mg tabletė
Nuo ketvirtos savaitės	20 mg tabletė 1 kartą per parą

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra 20 mg.

Kaip toliau vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Memantine Accord reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant trupučiu vandens. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine Accord galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Pavartojus per didelę Memantine Accord dozę

- Didesnė Memantine Accord dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine Accord

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo iškilo daugiau klausimų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas ((pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies veiklos nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Traukuliai.

Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas ir psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantinu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui . Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Memantine Accord vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine Accord sudėtis

Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5/10/15/20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantino.

Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, magnio stearatas. Tablečių plėvelė: hipromeliozė,

polisorbatas 80, makrogolis 400, titano dioksidas (E 171); papildoma Memantine Accord 15 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių medžiaga: geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172).

Memantine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „5“.

Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „10“. Tablečių galima dalyti į lygias dozes.

Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės arba pilkai oranžinės, pailgos, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „15“.

Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai arba pilkai raudonos, pailgos, su vagele tabletei perlaužti, kurių vienoje pusėje įspausta „MT“, kitoje – „20“. Tablečių galima dalyti į lygias dozes.

Gydymui pradėti skirtoje pakuotėje yra 28 tabletės. Jos supakuotos į keturias lizdines plokšteles: septynios Memantine Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės, septynios Memantine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės, septynios Memantine Accord 15 mg plėvele dengtos tabletės ir septynios Memantine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,
Graikija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.