

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Memantine ratiopharm 10 mg

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 8,31 mg memantīna.

Memantine ratiopharm 20 mg

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 16,62 mg memantīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktoze (80 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,13 mg/apvalkotā tablete).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktoze (160 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,26 mg/apvalkotā tablete).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Memantine ratiopharm 10 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Memantine ratiopharm 20 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „20” otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušu pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alcheimera slimību ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alcheimera demences diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Devas

Terapiju jāsāk tikai tādā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto šīs zāles. Diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Memantīna panesamība un devas regulāri jāpārbauda, vēlams triju mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pēc tam klīniskais guvums no memantīna un terapijas panesamība regulāri jāpārbauda saskaņā ar spēkā esošajām klīniskajām vadlīnijām. Balstterapiju var turpināt tik ilgi, kamēr ir pozitīvs terapeitiskais guvums un pacientam nav memantīna terapijas nepanesamības. Memantīna lietošanas pārtraukšanu var apsvērt, kad vairs nav terapeitiskās iedarbības pazīmju vai ja pacients nepanes ārstēšanu.

Pieaugušie

Devas titrēšana

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā. Lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, uzturošo devu sasniedz, titrējot un palielinot devu par 5 mg nedēļā pirmo 3 nedēļu laikā, kā norādīts turpmāk:

1. nedēļa (1.-7. diena): pacientam jālieto puse 10 mg apvalkotās tabletes (5 mg) dienā 7 dienas.
 2. nedēļa (8.-14. diena): pacientam jālieto viena 10 mg apvalkotā tablete (10 mg) dienā 7 dienas.
 3. nedēļa (15.-21. diena): pacientam jālieto pusotra 10 mg apvalkotā tablete (15 mg) dienā 7 dienas.
- Sākot ar 4. nedēļu: pacientam jālieto divas 10 mg apvalkotās tabletes (20 mg) vai viena 20 mg apvalkotā tablete dienā.

Uzturošā deva

Ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, ieteicamā deva ir 20 mg dienā (divas 10 mg apvalkotās tabletes vai viena 20 mg apvalkotā tablete vienu reizi dienā) kā norādīts iepriekš.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar neredzētu pārvērtētu nieru darbību (kreatinīna klīrenss 50 - 80 ml/min) nav nepieciešama devas pielāgošana. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 - 49 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā. Ja pirmajās 7 ārstēšanas dienās zāles tiek labi panestas, devu var palielināt līdz 20 mg/dienā saskaņā ar parasto devas titrēšanas shēmu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 5 - 29 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh A* un *Child-Pugh B*) devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav datu par memantīna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Memantine ratiopharm nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Memantine ratiopharm jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, un to katru dienu vajadzētu lietot vienā un tajā pašā laikā. Apvalkotās tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, zemesriekstiem, soju vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles ieteicams lietot uzmanīgi pacientiem ar epilepsiju, kā arī tiem pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas krampju lēkmes vai kuriem ir riska faktori epilepsijas attīstībai.

Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un N-metil-D-aspartāta (NMDA) antagonistu, piemēram, amantadīna, ketamīna vai deksstrometorfāna lietošanas. Šie savienojumi iedarbojas uz to pašu receptoru sistēmu kā memantīns, un tāpēc nevēlamās blakusparādības (galvenokārt saistībā ar centrālo nervu sistēmu (CNS)) var būt biežāk sastopamas vai spilgtāk izteiktas (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Daži faktori, kas var paaugstināt urīna pH (skatīt 5.2. apakšpunktu "Eliminācija"), var radīt nepieciešamību rūpīgai pacienta novērošanai. Šie faktori ietver krasas diētas izmaiņas, piem., pāreju no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošanu lielos daudzumos. Vēl bez tam urīna pH var paaugstināt arī nieru tubulārā acidoze (NTA) vai *Proteus bacteria* izraisīta smaga urīnceļu infekcija.

No lielākās daļas klīnisko pētījumu izslēdza pacientus ar nesenu miokarda infarktu, nekompensētu sastrēguma sirds mazspēju (NYHA III-IV) vai nekontrolējamu hipertensiju. Tā rezultātā pieejamās informācijas daudzums ir ierobežots, un šādi pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Palīgvielas

Memantine ratiopharm satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Memantine ratiopharm satur sojas lecitīnu, skatīt 4.3. apakšpunktu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Memantīna farmakoloģiskais efekts un darbības mehānisms var izraisīt šādu mijiedarbību:

- Darbības veids liek domāt, ka L-dopas, dopamīnerģisko agonistu un antiholīnerģisko līdzekļu iedarbību var paaugstināt vienlaicīga NMDA antagonistu, piemēram, memantīna, lietošana. Barbiturātu un neiroleptisko līdzekļu iedarbība var būt samazināta. Vienlaicīga memantīna un spazmolītisku līdzekļu, dantrolēna vai baklofēna, ievadīšana var izmainīt to iedarbību, un var būt nepieciešama devu pielāgošana.
- Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un amantadīna lietošanas farmakotoksiskas psihozes riska dēļ. Abi savienojumi ir ķīmiski radniecīgi NMDA antagonisti. Tas pats attiecas uz ketamīnu un deksstrometorfānu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Ir arī viens publicēts ziņojums par iespējamu risku, kombinējot memantīnu un fenitoīnu.
- Citas aktīvās vielas, piemēram, cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns un nikotīns, kas izmanto to pašu renālo katjonu transporta sistēmu kā amantadīns, iespējams, arī var mijiedarboties ar memantīnu un izraisīt paaugstināta līmeņa plazmā risku.
- Ievadot memantīnu vienlaicīgi ar hidrohlortiazīdu (HCT) vai jebkurā kombinācijā ar HCT, pastāv iespēja, ka HCT līmenis serumā var samazināties.
- Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem ar paaugstinātu starptautisko normalizēto attiecību (INR) pacientiem, kuri vienlaicīgi tika ārstēti ar varfarīnu. Lai gan cēloņsakarība nav noteikta, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar perorālajiem antikoagulantiem, ir ieteicams stingri kontrolēt protrombīna laiku vai INR.

Vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos (FK) jauniem veseliem subjektiem netika konstatēta nozīmīga mijiedarbība starp memantīna aktīvo vielu un gliburīda/metformīna vai donepezila aktīvajām vielām.

Klīniskā pētījumā jauniem veseliem subjektiem netika novērots, ka memantīns būtiski ietekmētu galantamīna farmakokinētiku.

In vitro memantīns neinhibēja CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavīnu saturošu monooksigenāzi, epoksīdu hidrolāzi vai sulfatāciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par memantīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem norādīja uz iespējamu augļa intrauterīnās augšanas samazināšanos pie iedarbības līmeņa, kas ir identisks vai nedaudz pārsniedz to, ko lieto cilvēkiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav nepārprotamu indikāciju tā nepieciešamībai.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai memantīns izdalās cilvēka pienā bet, ņemot vērā vielas lipofilitāti, tas, iespējams, notiek. Sievietes, kuras lieto memantīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Neklīniskajos vīriešu un sieviešu fertilitātes standartpētījumos netika konstatētas ar memantīnu saistītas nevēlamās blakusparādības.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība parasti pati par sevi pasliktina spēju vadīt transportlīdzekļus un ierobežo spēju apkalpot iekārtas. Memantine ratiopharm maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tādēļ ambulatorie pacienti jābrīdina, lai viņi būtu īpaši uzmanīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos par vieglu līdz smagu demenci, kuros bija iekļauti 1784 pacienti, kurus ārstēja ar memantīnu, un 1595 pacienti, kurus ārstēja ar placebo, kopējā blakusparādību attiecība neatšķīrās no tās, ko ieguva, terapijā lietojot placebo; blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības ar augstāku sastopamību memantīna grupā nekā placebo grupā bija galvas reiboņi (attiecīgi 6,3% pret 5,6%), galvassāpes (5,2% pret 3,9%), aizcietējums (4,6% pret 2,6%), miegainība (3,4% pret 2,2%) un hipertensija (4,1% pret 2,8%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā ir uzskaitītas sekojošas nevēlamās blakusparādības, kuras apkopotas no visiem pētījumiem, lietojot memantīnu, kopš tā ieviešanas tirgū.

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzi, izmantojot turpmāk minēto biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži, ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

Infekcijas un infestācijas	Retāk	Sēnīšu infekcijas
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināta jutība pret zālēm
Psihiskie traucējumi	Bieži Retāk Retāk Nav zināmi	Miegainība Apjukums Halucinācijas ¹ Psihotiskas reakcijas ²

Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Bieži Retāk Ļoti reti	Galvas reibonis Līdzsvara traucējumi Gaitas traucējumi Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	Sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži Retāk	Hipertensija Venoza tromboze/tromboembolija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Retāk Nav zināmi	Aizcietējums Vemšana Pankreatīts ²
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Bieži Nav zināmi	Paaugstināts aknu funkcionālais tests Hepatīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Retāk	Galvassāpes Nespēks

¹ Halucinācijas galvenokārt novērotas pacientiem ar smagu Alcheimera slimību.

² Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķām šādām reakcijām pacientiem, kuri tika ārstēti ar memantīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos pēc zāļu ieviešanas tirgū iegūtie dati par pārdozēšanas gadījumiem ir ierobežoti.

Simptomi

Relatīvi liela pārdozēšana (200 mg un 105 mg/dienā attiecīgi 3 dienas) tika saistīta vai nu vienīgi ar nogurumu, vājumu un/vai caureju, vai bez simptomiem. Pārdozēšanas gadījumos ar devu mazāku par 140 mg vai nezināmu devu pacientiem parādījās centrālās nervu sistēmas simptomi (apjukums, miegainums, miegainība, reibonis, uzbudinājums, agresija, halucinācijas un gaitas traucējumi) un/vai gastrointestināli simptomi (vemšana un caureja).

Visnopietnākajā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja pēc iekšķīgas 2000 mg memantīna ieņemšanas, bet radās centrālās nervu sistēmas traucējumi (10 dienu koma, vēlāk diplopija un uzbudinājums). Pacients saņēma simptomātisku ārstēšanu un plazmaferēzi. Pacients atveseļojās bez paliekošām sekām.

Arī citā nopietnā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja un atveseļojās. Pacients iekšķīgi bija ieņēmis 400 mg memantīna. Pacientam novēroja tādus centrālās nervu sistēmas simptomus kā nemieru, psihozi, redzes halucinācijas, noslieci uz konvulsijām, miegainību, stuporu un bezsamaņu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav pieejams specifisks antidots intoksikācijas vai pārdozēšanas gadījumā. Atbilstoši jāveic standarta klīniskās procedūras aktīvās vielas izvadīšanai, piemēram, kuņģa skalošana, aktīvās ogles ievadīšana (iespējamās enterohepatiskās recirkulācijas pārtraukšana), urīna acidifikācija, forsēta diurēze.

Ja pazīmes un simptomi liecina par vispārēju centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu, jāapsver rūpīga klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Psihoanaleptiskie līdzekļi. Citas zāles demences ārstēšanai, ATĶ kods: N06DX01.

Ir palielinājies pierādījumu skaits par to, ka glutamāterģiskās neirotransmisijas disfunkcija, īpaši pie NMDA receptoriem, veicina gan simptomu izpausmi, gan slimības attīstību neurodeģeneratīvās demences gadījumā.

Memantīns ir voltāzatkarīgs, nekonkurējošs NMDA receptoru antagonists ar vidēju afinitāti. Tas modulē glutamāta izraisīto patoloģiski paaugstināto tonizējošo līmeni, kas var izraisīt neironu disfunkciju.

Klīniskie pētījumi

Galvenais monoterapijas pētījums ar vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pacientu populāciju (mini mentālā stāvokļa novērtēšanas skalas (*Mini mental state examination* - MMSE) kopējais punktu skaits sākotnēji 3 - 14) ietvēra 252 ambulatoros pacientus. Pētījums parādīja labvēlīgu memantīna terapijas iedarbību, salīdzinot ar placebo, pēc 6 mēnešiem (novēroto gadījumu analīzes veiktas, klīnicista intervijā noskaidrojot pārmaiņu radīto iespaidu (*clinician's interview based impression of change* - CIBIC-plus): $p=0,025$; novērtējums, izmantojot Alzheimerā slimības kooperatīvās izpētes metodes, – ikdienas dzīves aktivitātēs (*Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living* - ADCS-ADLsev): $p=0,003$; izpētes testu rādītājs smagu traucējumu gadījumā (*severe impairment battery* - SIB): $p=0,002$).

Galvenais pētījums par memantīna monoterapiju vieglas līdz vidēji smagas Alzheimerā slimības ārstēšanā (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 10 - 22) ietvēra 403 pacientus. Ar memantīnu ārstētie pacienti parādīja statistiski nozīmīgi labāku efektu nekā ar placebo ārstētie pacienti šādos primārajos rādītājos: Alzheimerā slimības novērtējuma skala (ADAS-cog ($p=0,003$) un CIBIC-plus ($p=0,004$) 24. nedēļā, mainīgos izmeklēšanas rādītājus aizvietojo ar pēdējā novērojumā iegūtajiem (*last observation carried forward* - LOCF). Citā monoterapijas pētījumā, ko veica pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Alzheimerā slimību, tika nejauši izvēlēti pavisam 470 pacienti (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 11-23). Iepriekš definētajā primārajā analīzē primārās efektivitātes rezultāti 24. nedēļā statistisku nozīmību nesasniedza.

Pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alzheimerā slimību (MMSE kopējais punktu skaits zemāks par 20) sešu III fāzes, placebo kontrolētu, 6 mēnešus ilgu klīnisko pētījumu (ietverot monoterapijas pētījumus un pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma pastāvīgu acetilholīnesterāzes inhibitoru devu) datu metaanalīze liecināja, ka radusies statistiski nozīmīga iedarbība par labu ārstēšanai ar memantīnu kognitīvajā, vispārējā un funkcionālajā jomā. Kad tika identificēti pacienti, kuru stāvoklis vienlaikus pasliktinājās visās trijās jomās, iegūtie rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu memantīna efektivitāti klīniskas pasliktināšanās novēršanā, jo pasliktināšanos visās trijās jomās uzrādīja divas reizes vairāk ar placebo ārstētu pacientu nekā ar memantīnu ārstētu pacientu (21% pret 11%, $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Memantīnam piemīt gandrīz 100% absolūta biopieejamība. T_{max} ir no 3 līdz 8 stundām. Nav pierādījumu par ēdiena ietekmi uz memantīna absorbciju.

Izkliede

Dienas deva 20 mg uzrādīja vienmērīgu memantīna koncentrāciju plazmā robežās no 70 līdz 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) ar plašām variācijām starp indivīdiem. Ja ievadīja dienas devu no 5 līdz 30 mg, vidējā aprēķinātā cerebrospinālā šķidruma (CSŠ)/seruma attiecība bija 0,52. Izklijes tilpums ir apmēram 10 l/kg. Aptuveni 45% memantīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Cilvēkiem apmēram 80% no cirkulējošā memantīna ir neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti cilvēkiem ir N-3,5-dimetil-gludantāns, t.i., 4- un 6- hidroksimemantīna izomēru maisījums un 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantāns. Neviens no šiem metabolītiem neuzrāda NMDA antagonistu aktivitāti. *In vitro* netika noteikts citohroma P 450 katalizēts metabolisms.

Pētījumos ar perorāli ievadītu 14 C-memantīnu, vidēji 84% no devas izdalījās 20 dienu laikā, vairāk nekā 99% izdalījās caur nierēm.

Eliminācija

Memantīns izdalās monoeksponenciāli ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 60 līdz 100 stundu laikā. Brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību kopējais klīrenss (Cl_{tot}) bija 170 ml/min/1,73 m², un daļa no kopējā nieru klīrensa tika sasniegta ar tubulāro sekrēciju.

Izdalīšanās caur nierēm ietver arī tubulāro reabsorbciju, kur kā starpnieks, iespējams, ir katjonu transportproteīns. Memantīna renālās izdalīšanās ātrumu var samazināt, mainot urīna pH no 7 uz 9 (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šādas pārmaiņas var izraisīt krāsas diētas izmaiņas, piem., pāreja no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošana lielos daudzumos.

Linearitāte

Pētījumi ar brīvprātīgajiem parādīja lineāru farmakokinētiku devu režīmā no 10 līdz 40 mg.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Lietojot memantīna devu 20 mg dienā, memantīna līmenis CSŠ sakrīt ar k_i vērtību (k_i = inhibēšanas konstante), kas ir 0,5 μ mol cilvēka pieres daivas smadzeņu garozā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Īslaicīgos pētījumos ar žurkām, memantīns, līdzīgi citiem NMDA antagonistiem, inducē vakuolu veidošanos neironos un nekrozi (*Olney* bojājumi) tikai pēc devām, kas izraisa ļoti augstu maksimālo koncentrāciju serumā. Pirms vakuolu veidošanās un nekrozes parādās ataksija un citas klīniskas pazīmes. Šādu iedarbību nenovēroja ilglaicīgos pētījumos ne ar graužējiem, ne citiem dzīvniekiem, tāpēc nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos novēroja nepastāvīgas redzes izmaiņas graužējiem un suņiem, bet pērtiķiem nē. Speciālas oftalmoskopiskas pārbaudes klīniskos pētījumos ar memantīnu neatklāja nekādas redzes izmaiņas.

Memantīna uzkrāšanās lizosomās graužējiem izraisīja fosfolipidozi plaušu makrofāgos. Ir zināms, ka šāda iedarbība piemīt citām aktīvām vielām ar katjon-amfifilām īpašībām. Iespējams, ka pastāv saistība starp šo uzkrāšanos un plaušās novēroto vakuolu veidošanos. Graužējiem šādu iedarbību novēroja tikai pie augstām devām. Nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Pēc memantīna testēšanas standarta apstākļos nenovēroja genotoksicitāti. Nav pierādījumu par kancerogenitāti pelēm un žurkām, veicot pētījumus visā to dzīves laikā. Memantīns nav teratogēns žurkām un trušiem, pat pie mātītei toksiskām devām; neatklāja memantīna nelabvēlīgu iedarbību uz

fertilitāti. Žurkām tika novērota augļa augšanas samazināšanās pie identiskas vai nedaudz augstākas nekā cilvēkiem ieteiktās memantīna devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Mikrokristāliskā celuloze (E 460)
Preželatinizēta ciete (E 1404)
Laktoze
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E 551)
Magnija stearāts (E 470b)

Apvalks

Polisorbāts 80 (E 433)
Polivinilspirts (E 1203)
Titāna dioksīds (E171)
Talks (E 553b)
Sojas lecītīns (E 322)
Ksantāna sveķi (E 415)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

ABPE pudeles

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Blistera iepakojumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

ABPE pudeles

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 mg apvalkotās tabletes

PVH/PVDH/alumīnija folijas blistera iepakojumi
Pieejami iepakojumi, kas satur 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 vai 112 apvalkotās tabletes.

ABPE (augsta blīvuma polietilēna) pudeles ar PP (polipropilēna) vāciņiem
Pieejami iepakojumi, kas satur 100 apvalkotās tabletes.

20 mg apvalkotās tabletes

PVH/PVDH/alumīnija folijas blistera iepakojumi
Pieejami iepakojumi, kas satur 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 vai 100 apvalkotās tabletes.

ABPE (augsta blīvuma polietilēna) pudeles ar PP (polipropilēna) vāciņiem
Pieejami iepakojumi, kas satur 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 13. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 13. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 15 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Memantine ratiopharm 5 mg

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 4,15 mg memantīna.

Memantine ratiopharm 10 mg

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 8,31 mg memantīna.

Memantine ratiopharm 15 mg

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 12,46 mg memantīna.

Memantine ratiopharm 20 mg

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 16,62 mg memantīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Memantine ratiopharm 5 mg

Laktoze (40 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,065 mg /apvalkotā tablete).

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktoze (80 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,13 mg /apvalkotā tablete).

Memantine ratiopharm 15 mg

Laktoze (120 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,195 mg/apvalkotā tablete).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktoze (160 mg/apvalkotā tablete) un sojas lecitīns (0,26 mg/apvalkotā tablete).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Memantine ratiopharm 5 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „5” otrā pusē.

Memantine ratiopharm 10 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē.

Memantine ratiopharm 15 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „15” otrā pusē.

Memantine ratiopharm 20 mg

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „20” otrā pusē.

10 mg un 20 mg tabletes var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušu pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alzheimerā slimību ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alzheimerā demences diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Devas

Terapiju jāsāk tikai tādā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto šīs zāles. Diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Memantīna panesamība un devas regulāri jāpārbauda, vēlams triju mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pēc tam klīniskais gūvums no memantīna un terapijas panesamība regulāri jāpārbauda saskaņā ar spēkā esošajām klīniskajām vadlīnijām. Balstterapiju var turpināt tik ilgi, kamēr ir pozitīvs terapeitiskais gūvums un pacientam nav memantīna terapijas nepanesamības. Memantīna lietošanas pārtraukšanu var apsvērt, kad vairs nav terapeitiskās iedarbības pazīmju vai ja pacients nepanes ārstēšanu.

Pieaugušie

Devas titrēšana

Ieteicamā sākuma deva ir 5 mg dienā, kuru pakāpeniski 4 pirmo ārstēšanas nedēļu laikā palielina, līdz sasniegtas ieteicamās uzturošās devas, kā norādīts turpmāk:

1. nedēļa (1.-7. diena):

Pacientam jālieto viena 5 mg apvalkotā tablete dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „5” otrā pusē) 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Pacientam jālieto viena 10 mg apvalkotā tablete dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē) 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Pacientam jālieto viena 15 mg apvalkotā tablete dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „15” otrā pusē) 7 dienas.

4. nedēļa (22.-28. diena):

Pacientam jālieto viena 20 mg apvalkotā tablete dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „20” otrā pusē) 7 dienas.

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā.

Uzturošā deva

Ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg dienā.

Vecāki cilvēki

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, ieteicamā deva ir 20 mg dienā (20 mg vienu reizi dienā), kā norādīts iepriekš.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar neredzami pārvērtētu nieru darbību (kreatinīna klīrenss 50 - 80 ml/min) nav nepieciešama devas pielāgošana. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 - 49 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā. Ja pirmajās 7 ārstēšanas dienās zāles tiek labi panestas, devu var palielināt līdz 20 mg/dienā saskaņā ar parasto devas titrēšanas shēmu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 5 - 29 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh A* un *Child-Pugh B*) devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav datu par memantīna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Memantine ratiopharm nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Memantine ratiopharm jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, un to katru dienu vajadzētu ieņemt vienā un tajā pašā laikā. Apvalkotās tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, zemesriekstiem, soju vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles ieteicams lietot uzmanīgi pacientiem ar epilepsiju, kā arī tiem pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas krampju lēkmes vai kuriem ir riska faktori epilepsijas attīstībai.

Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un N-metil-D-aspartāta (NMDA) antagonistu, piemēram, amantadīna, ketamīna vai dekskrometorfāna lietošanas. Šie savienojumi iedarbojas uz to pašu receptoru sistēmu kā memantīns, un tāpēc nevēlamās blakusparādības (galvenokārt saistībā ar centrālo nervu sistēmu (CNS)) var būt biežāk sastopamas vai spīgtāk izteiktas (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Daži faktori, kas var paaugstināt urīna pH (skatīt 5.2. apakšpunktu “Eliminācija”), var radīt nepieciešamību rūpīgai pacienta novērošanai. Šie faktori ietver krasas diētas izmaiņas, piem., pāreju no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošanu lielos daudzumos. Vēl

bez tam urīna pH var paaugstināt arī nieru tubulārā acidoze (NTA) vai *Proteus bacteria* izraisīta smaga urīnceļu infekcija.

No lielākās daļas klīnisko pētījumu izslēdza pacientus ar nesenu miokarda infarktu, nekompensētu sastrēguma sirds mazspēju (NYHA III-IV) vai nekontrolējamu hipertensiju. Tā rezultātā pieejamās informācijas daudzums ir ierobežots, un šādi pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Palīgvielas

Memantine ratiopharm satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Memantine ratiopharm satur sojas lecitīnu, skatīt 4.3. apakšpunktu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Memantīna farmakoloģiskais efekts un darbības mehānisms var izraisīt šādu mijiedarbību:

- Darbības veids liek domāt, ka L-dopas, dopamīnerģisko agonistu un antiholīnerģisko līdzekļu iedarbību var paaugstināt vienlaicīga NMDA antagonistu, piemēram, memantīna, lietošana. Barbiturātu un neiroleptisko līdzekļu iedarbība var būt samazināta. Vienlaicīga memantīna un spazmolītisku līdzekļu, dantrolēna vai baklofēna, ievadīšana var izmainīt to iedarbību, un var būt nepieciešama devu pielāgošana.
- Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un amantadīna lietošanas farmakotoksiskas psihozes riska dēļ. Abi savienojumi ir ķīmiski radniecīgi NMDA antagonisti. Tas pats attiecas uz ketamīnu un deksmetorfanu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Ir arī viens publicēts ziņojums par iespējamu risku, kombinējot memantīnu un fenitoīnu.
- Citas aktīvās vielas, piemēram, cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns un nikotīns, kas izmanto to pašu renālo katjonu transporta sistēmu kā amantadīns, iespējams, arī var mijiedarboties ar memantīnu un izraisīt paaugstināta līmeņa plazmā risku.
- Ievadot memantīnu vienlaicīgi ar hidrohlortiazīdu (HCT) vai jebkurā kombinācijā ar HCT, pastāv iespēja, ka HCT līmenis serumā var samazināties.
- Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem ar paaugstinātu starptautisko normalizēto attiecību (INR) pacientiem, kuri vienlaicīgi tika ārstēti ar varfarīnu. Lai gan cēloņsakarība nav noteikta, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar perorālajiem antikoagulantiem, ir ieteicams stingri kontrolēt protrombīna laiku vai INR.

Vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos (FK) jauniem veseliem subjektiem netika konstatēta nozīmīga mijiedarbība starp memantīna aktīvo vielu un gliburīda/metformīna vai donepezila aktīvajām vielām.

Klīniskā pētījumā jauniem veseliem subjektiem netika novērots, ka memantīns būtiski ietekmētu galantamīna farmakokinētiku.

In vitro memantīns neinhibēja CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavīnu saturošu monooksigenāzi, epoksīdu hidrolāzi vai sulfatāciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par memantīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem norādīja uz iespējamu augļa intrauterīnās augšanas samazināšanos pie iedarbības līmeņa, kas ir identisks vai nedaudz pārsniedz to, ko lieto cilvēkiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav nepārprotamu indikāciju tā nepieciešamībai.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai memantīns izdalās cilvēka pienā bet, ņemot vērā vielas lipofilitāti, tas, iespējams, notiek. Sievietes, kuras lieto memantīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Neklīniskajos vīriešu un sieviešu fertilitātes standartpētījumos netika konstatētas ar memantīnu saistītas nevēlamās blakusparādības.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība parasti pati par sevi pasliktina spēju vadīt transportlīdzekļus un ierobežo spēju apkalpot iekārtas. Memantine ratiopharm maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tādēļ ambulatorie pacienti jābrīdina, lai viņi būtu īpaši uzmanīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos par vieglu līdz smagu demenci, kuros bija iekļauti 1784 pacienti, kurus ārstēja ar memantīnu, un 1595 pacienti, kurus ārstēja ar placebo, kopējā blakusparādību attiecība neatšķīrās no tās, ko ieguva, terapijā lietojot placebo; blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības ar augstāku sastopamību memantīna grupā nekā placebo grupā bija galvas reiboni (attiecīgi 6,3% pret 5,6%), galvassāpes (5,2% pret 3,9%), aizcietējums (4,6% pret 2,6%), miegainība (3,4% pret 2,2%) un hipertensija (4,1% pret 2,8%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā ir uzskaitītas sekojošas nevēlamās blakusparādības, kuras apkopotas no visiem pētījumiem, lietojot memantīnu, kopš tā ieviešanas tirgū.

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzi, izmantojot turpmāk minēto biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži, ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

Infekcijas un infestācijas	Retāk	Sēnīšu infekcijas
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināta jutība pret zālēm
Psihiskie traucējumi	Bieži Retāk Retāk Nav zināmi	Miegainība Apjukums Halucinācijas ¹ Psihotiskas reakcijas ²
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Bieži Retāk Ļoti reti	Galvas reibonis Līdzsvara traucējumi Gaitas traucējumi Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	Sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži Retāk	Hipertensija Venoza tromboze/tromboembolija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Aizdusa

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Retāk Nav zināmi	Aizcietējums Vemšana Pankreatīts ²
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Bieži Nav zināmi	Paaugstināts aknu funkcionālais tests Hepatīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Retāk	Galvassāpes Nespēks

¹ Halucinācijas galvenokārt novērotas pacientiem ar smagu Alzheimeru slimību.

² Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem.

Alzheimeru slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķām šādām reakcijām pacientiem, kuri tika ārstēti ar memantīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos pēc zāļu ieviešanas tirgū iegūtie dati par pārdozēšanas gadījumiem ir ierobežoti.

Simptomi

Relatīvi liela pārdozēšana (200 mg un 105 mg/dienā attiecīgi 3 dienas) tika saistīta vai nu vienīgi ar nogurumu, vājumu un/vai caureju, vai bez simptomiem. Pārdozēšanas gadījumos ar devu mazāku par 140 mg vai nezināmu devu pacientiem parādījās centrālās nervu sistēmas simptomi (apjukums, miegainums, miegainība, reibonis, uzbudinājums, agresija, halucinācijas un gaitas traucējumi) un/vai gastrointestināli simptomi (vemšana un caureja).

Visnopietnākajā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja pēc iekšķīgas 2000 mg memantīna ieņemšanas, bet radās centrālās nervu sistēmas traucējumi (10 dienu koma, vēlāk diplopija un uzbudinājums). Pacients saņēma simptomātisku ārstēšanu un plazmaferēzi. Pacients atveseļojās bez paliekošām sekām.

Arī citā nopietnā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja un atveseļojās. Pacients iekšķīgi bija ieņēmis 400 mg memantīna. Pacientam novēroja tādas centrālās nervu sistēmas simptomus kā nemieru, psihozi, redzes halucinācijas, noslieci uz konvulsijām, miegainību, stuporu un bezsamaņu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav pieejams specifisks antidots intoksikācijas vai pārdozēšanas gadījumā. Atbilstoši jāveic standarta klīniskās procedūras aktīvās vielas izvadīšanai, piemēram, kuņģa skalošana, aktīvās ogles ievadīšana (iespējamās enterohepatiskās recirkulācijas pārtraukšana), urīna acidifikācija, forsēta diurēze.

Ja pazīmes un simptomi liecina par vispārēju centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu, jāapsver rūpīga klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Psihoanaleptiskie līdzekļi. Citas zāles demences ārstēšanai, ATĶ kods: N06DX01.

Ir palielinājies pierādījumu skaits par to, ka glutamāterģiskās neurotransmisijas disfunkcija, īpaši pie NMDA receptoriem, veicina gan simptomu izpausmi, gan slimības attīstību neurodeģeneratīvās demences gadījumā.

Memantīns ir voltāzatkarīgs, nekonkurējošs NMDA receptoru antagonists ar vidēju afinitāti. Tas modulē glutamāta izraisīto patoloģiski paaugstināto tonizējošo līmeni, kas var izraisīt neironu disfunkciju.

Klīniskie pētījumi

Galvenais monoterapijas pētījums ar vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pacientu populāciju (mini mentālā stāvokļa novērtēšanas skalas (*Mini mental state examination* - MMSE) kopējais punktu skaits sākotnēji 3 - 14) ietvēra 252 ambulatoros pacientus. Pētījums parādīja labvēlīgu memantīna terapijas iedarbību, salīdzinot ar placebo, pēc 6 mēnešiem (novēroto gadījumu analīzes veiktas, klīnicista intervijā noskaidrojot pārmaiņu radīto iespaidu (*clinician's interview based impression of change* - CIBIC-plus): $p=0,025$; novērtējums, izmantojot Alzheimerā slimības kooperatīvās izpētes metodes, – ikdienas dzīves aktivitātēs (*Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living* - ADAS-ADLsev): $p=0,003$; izpētes testu rādītājs smagu traucējumu gadījumā (*severe impairment battery* - SIB): $p=0,002$).

Galvenais pētījums par memantīna monoterapiju vieglas līdz vidēji smagas Alzheimerā slimības ārstēšanā (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 10 - 22) ietvēra 403 pacientus. Ar memantīnu ārstētie pacienti parādīja statistiski nozīmīgi labāku efektu nekā ar placebo ārstētie pacienti šādos primārajos rādītājos: Alzheimerā slimības novērtējuma skala (ADAS-cog ($p=0,003$) un CIBIC-plus ($p=0,004$)). 24. nedēļā, mainīgos izmeklēšanas rādītājus aizvietojo ar pēdējā novērojumā iegūtajiem (*last observation carried forward* - LOCF). Citā monoterapijas pētījumā, ko veica pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Alzheimerā slimību, tika nejauši izvēlēti pavisam 470 pacienti (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 11-23). Iepriekš definētajā primārajā analīzē primārās efektivitātes rezultāti 24. nedēļā statistisku nozīmību nerasniedza.

Pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alzheimerā slimību (MMSE kopējais punktu skaits zemāks par 20) sešu III fāzes, placebo kontrolētu, 6 mēnešu ilgu klīnisko pētījumu (ietverot monoterapijas pētījumus un pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma pastāvīgu acetilholīnesterāzes inhibitoru devu) datu metaanalīze liecināja, ka radusies statistiski nozīmīga iedarbība par labu ārstēšanai ar memantīnu kognitīvajā, vispārējā un funkcionālajā jomā. Kad tika identificēti pacienti, kuru stāvoklis vienlaikus pasliktinājās visās trijās jomās, iegūtie rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu memantīna efektivitāti klīniskās pasliktināšanās novēršanā, jo pasliktināšanos visās trijās jomās uzrādīja divas reizes vairāk ar placebo ārstētu pacientu nekā ar memantīnu ārstētu pacientu (21% pret 11%, $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Memantīnam piemīt gandrīz 100% absolūta biopieejamība. T_{max} ir no 3 līdz 8 stundām. Nav pierādījumu par ēdiena ietekmi uz memantīna absorbciju.

Izklīde

Dienas deva 20 mg uzrādīja vienmērīgu memantīna koncentrāciju plazmā robežās no 70 līdz 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) ar plašām variācijām starp indivīdiem. Ja ievadīja dienas devu no 5 līdz 30 mg, vidējā aprēķinātā cerebrospinālā šķidrums (CSŠ)/seruma attiecība bija 0,52. Izklīdes tilpums ir apmēram 10 l/kg. Aptuveni 45% memantīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Cilvēkiem apmēram 80% no cirkulējošā memantīna ir neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti cilvēkiem ir N-3,5-dimetil-gludantāns, t.i., 4- un 6- hidroksimemantīna izomēru maisījums un 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantāns. Neviens no šiem metabolītiem neuzrāda NMDA antagonistu aktivitāti. *In vitro* netika noteikts citohroma P 450 katalizēts metabolisms.

Pētījumos ar perorāli ievadītu ^{14}C -memantīnu, vidēji 84% no devas izdalījās 20 dienu laikā, vairāk nekā 99% izdalījās caur nierēm.

Eliminācija

Memantīns izdalās monoeksponenciāli ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 60 līdz 100 stundu laikā. Brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību kopējais klīrenss (Cl_{tot}) bija 170 ml/min/1,73 m², un daļa no kopējā nieru klīrensa tika sasniegta ar tubulāro sekrēciju.

Izdalīšanās caur nierēm ietver arī tubulāro reabsorbciju, kur kā starpnieks, iespējams, ir katjonu transportproteīns. Memantīna renālās izdalīšanās ātrumu var samazināt, mainot urīna pH no 7 uz 9 (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šādas pārmaiņas var izraisīt krasas diētas izmaiņas, piem., pāreja no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošana lielos daudzumos.

Linearitāte

Pētījumi ar brīvprātīgajiem parādīja lineāru farmakokinētiku devu režīmā no 10 līdz 40 mg.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Lietojot memantīna devu 20 mg dienā, memantīna līmenis CSŠ sakrīt ar k_i vērtību (k_i = inhibēšanas konstante), kas ir 0,5 μmol cilvēka pieres daivas smadzeņu garozā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Īslaicīgos pētījumos ar žurkām, memantīns, līdzīgi citiem NMDA antagonistiem, inducē vakuolu veidošanos neironos un nekrozi (*Olney* bojājumi) tikai pēc devām, kas izraisa ļoti augstu maksimālo koncentrāciju serumā. Pirms vakuolu veidošanās un nekrozes parādās ataksija un citas klīniskas pazīmes. Šādu iedarbību nenovēroja ilglaicīgos pētījumos ne ar grauzējiem, ne citiem dzīvniekiem, tāpēc nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos novēroja nepastāvīgas redzes izmaiņas grauzējiem un suņiem, bet pērtiķiem nē. Speciālas oftalmoskopiskas pārbaudes klīniskos pētījumos ar memantīnu neatklāja nekādas redzes izmaiņas.

Memantīna uzkrāšanās lizosomās grauzējiem izraisīja fosfolipidozi plaušu makrofāgos. Ir zināms, ka šāda iedarbība piemīt citām aktīvām vielām ar katjon-amfifilām īpašībām. Iespējams, ka pastāv saistība starp šo uzkrāšanos un plaušās novēroto vakuolu veidošanos. Grauzējiem šādu iedarbību novēroja tikai pie augstām devām. Nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Pēc memantīna testēšanas standarta apstākļos nenovēroja genotoksicitāti. Nav pierādījumu par kancerogenitāti pelēm un žurkām, veicot pētījumus visā to dzīves laikā. Memantīns nav teratogēns žurkām un trušiem, pat pie mātītei toksiskām devām; neatklāja memantīna nelabvēlīgu iedarbību uz fertilitāti. Žurkām tika novērota augļa augšanas samazināšanās pie identiskas vai nedaudz augstākas nekā cilvēkiem ieteiktās memantīna devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Mikrokristāliskā celuloze (E 460)
Preželatinizēta ciete (E 1404)
Laktoze
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E 551)
Magnija stearāts (E 470b)

Apvalks

Polisorbāts 80 (E 433)
Polivinilspirts (E 1203)
Titāna dioksīds (E171)
Talks (E 553b)
Sojas lecitīns (E 322)
Ksantāna sveķi (E 415)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/alumīnija folijas blistera iepakojumi
Pieejami iepakojumi, kas satur 28 (7 +7 +7 + 7) apvalkotās tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 13. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 13. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums (blisteris)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

10 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
21 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
42 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
112 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreiz dienā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine ratiopharm 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums (blisteris)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete.

10 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
21 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
42 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreiz dienā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums (ABPE pudele)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete.

100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiofarm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine ratiofarm 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Marķējums (ABPE pudele)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete.

100 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums (ABPE pudele)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreiz dienā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/022

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine ratiopharm 20 mg tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Marķējums (ABPE pudele)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

100 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreiz dienā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/022

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (28 tabletes, 1.-4. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg vai 10 mg, vai 15 mg, vai 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg vai 8,31 mg, vai 12,46 mg, vai 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ārstēšanas uzsākšanas iepakojums

Katrs 28 apvalkoto tablešu iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas kursam satur:
7 x 5 mg un 7 x 10 mg, un 7 x 15 mg, un 7 x 20 mg apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreiz dienā.

Ārstēšanas turpināšanai konsultējieties ar ārstu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (5 mg, 7 tabletes, 1. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot tikai vienu tableti dienā.

1. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Memantine ratiopharm 5 mg tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (10 mg, 7 tabletes, 2. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot tikai vienu tableti dienā.

2. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (15 mg, 7 tabletes, 3. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 15 mg apvalkotās tabletes.

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 12,46 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot tikai vienu tableti dienā.

3. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine ratiopharm 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 15 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 4 nedēļu ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (20 mg, 7 tabletes, 4. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un sojas lecitīnu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot tikai vienu tableti dienā.

4. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/836/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes memantine hydrochloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Memantine ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto

Kā darbojas Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Tās pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine ratiopharm pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine ratiopharm iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas

Nelietojiet Memantine ratiopharm šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu, zemesriekstiem vai soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine ratiopharm lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc

- amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai),

- ketamīns (viela, kuru parasti lieto anestēzijā),
 - dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī
 - citu NMDA antagonistu
- lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine ratiopharm neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine ratiopharm

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine ratiopharm iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorrigē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko plaši lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles);
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns);
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai);
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm lietošana kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Sievietes, kuras lieto Memantine ratiopharm, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Memantine ratiopharm bez tam var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Memantīns ratiopharm satur laktozi un sojas lecitīnu

Šīs zāles satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur sojas lecitīnu. Nelietojiet šo medicīnisko produktu, ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

3. Kā lietot Memantine ratiopharm

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Memantine ratiopharm deva pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas lietošanas shēmas:

1. nedēļa	puse 10 mg tabletes
2. nedēļa	viena 10 mg tablete
3. nedēļa	pusotra 10 mg tablete
4. nedēļa un turpmāk	divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva pirmās nedēļas laikā ir puse tabletes vienu reizi dienā (1 x 5 mg). Šo devu palielina līdz vienai tabletei vienu reizi dienā (1 x 10 mg) otrās nedēļas laikā un līdz pusotrai tabletei vienu reizi dienā (1 x 15 mg) – trešās nedēļas laikā. Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir divas tabletes vienu reizi dienā (1 x 20 mg).

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Memantine ratiopharm jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā.

Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine ratiopharm tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine ratiopharm vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot vairāk Memantine ratiopharm, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajust 4. punktā “Iespējamās blakusparādības” aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine ratiopharm, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine ratiopharm

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis ieņemt kārtējo Memantine ratiopharm devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 100):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, galvas reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm;

Retāk (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 1000):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija);

Ļoti reti (novēroja mazāk kā 1 lietotājam no 10 000):

- krampji;

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, pudeles vaiblistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blistera iepakojumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

ABPE pudeles

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine ratiopharm satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds.
Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols
Mikrokristāliskā celuloze (E 460), preželatinizēta ciete (E 1404), laktoze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E 551), magnija stearāts (E 470b)

Apvalks

Polisorbāts 80 (E 433), polivinilspirts (E 1203), titāna dioksīds (E 171), talks (E 553b), sojas lecitīns (E 322), ksantāna sveķi (E 415).

Memantine ratiopharm ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē.

Memantine ratiopharm pieejams iepakojumos, kas satur 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 vai 112 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes memantine hydrochloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Memantine ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto

Kā darbojas Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Tās pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine ratiopharm pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine ratiopharm iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas

Nelietojiet Memantine ratiopharm šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu, zemesriekstiem vai soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine ratiopharm lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc

- amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai),

- ketamīns (viela, kuru parasti lieto anestēzijā),
 - dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī
 - citu NMDA antagonistu
- lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine ratiopharm neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine ratiopharm

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine ratiopharm iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorrigē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko plaši lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles);
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns);
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai);
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm lietošana kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (slikta nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Sievietes, kuras lieto Memantine ratiopharm, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Memantine ratiopharm bez tam var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Memantīns ratiopharm satur laktozi un sojas lecitīnu

Šīs zāles satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur sojas lecitīnu. Nelietojiet šo medicīnisko produktu, ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

3. Kā lietot Memantine ratiopharm

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Memantine ratiopharm deva pieaugušajiem un vecākiem pacientiem ir 20 mg vienu reizi dienā.

Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski, izmantojot terapeitisko devu lietošanas shēmu. Devas pakāpeniskai palielināšanai titrējot, pieejamas citu stiprumu tabletes.

Uzsākot ārstēšanu, Jūs lietosiet 5 mg apvalkotās tabletes vienu reizi dienā. Katru nedēļu šī deva tiks palielināta par 5 mg, līdz tiks sasniegta ieteicamā (uzturošā) deva. Ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg vienu reizi dienā, kura tiek sasniegta 4. nedēļas sākumā.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Memantine ratiopharm jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā.

Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine ratiopharm tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine ratiopharm vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot vairāk Memantine ratiopharm, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajukt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine ratiopharm, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine ratiopharm

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis ieņemt kārtējo Memantine ratiopharm devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 100):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, galvas reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm;

Retāk (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 1000):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija);

Ļoti reti (novēroja mazāk kā 1 lietotājam no 10 000):

- krampji;

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, pudeles vai blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blistera iepakojumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

ABPE pudeles

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiņiet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine ratiopharm satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrochlorīds.
Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrochlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols
Mikrokristāliskā celuloze (E 460), preželatinizēta ciete (E 1404), laktoze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E 551), magnija stearāts (E 470b)
Apvalks
Polisorbāts 80 (E 433), polivinilspirts (E 1203), titāna dioksīds (E 171), talka (E 553b), sojas lecitīns (E 322), ksantāna sveķi (E 415).

Memantine ratiopharm ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespīestu uzrakstu „20” otrā pusē.

Memantine ratiopharm pieejams iepakojumos, kas satur 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 vai 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Memantine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 15 mg apvalkotās tabletes
Memantine ratiopharm 20 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Memantine ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Memantine ratiopharm un kādam nolūkam tās lieto

Kā darbojas Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm satur aktīvo vielu memantīna hidrochlorīdu. Tās pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alzheimerā slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine ratiopharm pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine ratiopharm iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm lieto vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine ratiopharm lietošanas

Nelietojiet Memantine ratiopharm šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrochlorīdu, zemesriekstiem vai soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine ratiopharm lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc

- amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai),
 - ketamīns (viela, kuru parasti lieto anestēzijā),
 - dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī
 - citu NMDA antagonistu
- lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine ratiopharm neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine ratiopharm

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine ratiopharm iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorrigē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko plaši lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles);
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns);
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai);
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm lietošana kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (slikta nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Sievietes, kuras lieto Memantine ratiopharm, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Memantine ratiopharm bez tam var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Memantīns ratiopharm satur laktozi un sojas leciīnu

Šīs zāles satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur sojas leciīnu. Nelietojiet šo medicīnisko produktu, ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

3. Kā lietot Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm ārstēšanas uzsākšanas iepakojums paredzēts vienīgi izmantošanai, uzsākot ārstēšanu ar Memantine ratiopharm.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiē ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamo terapeitisko devu 20 mg dienā sasniedz, pakāpeniski paaugstinot Memantine ratiopharm devas pirmo 3 ārstēšanas nedēļu laikā. Lietojiet vienu tableti vienreiz dienā.

1. nedēļa (1.-7. diena):

Lietojiet vienu 5 mg tableti vienu reizi dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas, gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „5” otrā pusē) 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Lietojiet vienu 10 mg tableti vienu reizi dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē) 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Lietojiet vienu 15 mg tableti vienu reizi dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas, gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „15” otrā pusē) 7 dienas.

4. nedēļa (22.-28. diena):

Lietojiet vienu 20 mg tableti vienu reizi dienā (baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „20” otrā pusē) 7 dienas.

1. nedēļa	5 mg tablete
2. nedēļa	10 mg tablete
3. nedēļa	15 mg tablete
4. nedēļa un turpmāk	20 mg tablete vienu reizi dienā

Uzturošā deva

Ieteicamā dienas deva ir 20 mg vienu reizi dienā. Lūdzu, konsultējiēties ar savu ārstu, lai ārstēšanos turpinātu.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Memantine ratiopharm jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā.

Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine ratiopharm tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine ratiopharm vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot vairāk Memantine ratiopharm, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajst 4. punktā “Iespējamās blakusparādības” aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine ratiopharm, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine ratiopharm

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis ieņemt kārtējo Memantine ratiopharm devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 100):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, galvas reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm;

Retāk (novēroja no 1 līdz 10 lietotājiem no 1000):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija);

Ļoti reti (novēroja mazāk kā 1 lietotājam no 10 000):

- krampji;

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine ratiopharm

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine ratiopharm satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds.
Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg memantīna.
Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.
Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 12,46 mg memantīna.
Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas:
Tabletes kodols
Mikrokristāliskā celuloze (E 460), preželatīnizēta ciete (E 1404), laktoze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E 551), magnija stearāts (E 470b)
Apvalks
Polisorbāts 80 (E 433), polivinilspirts (E 1203), titāna dioksīds (E 171), talks (E 553b), sojas lecitīns (E 322), ksantāna sveķi (E 415).

Memantine ratiopharm ārējais izskats un iepakojums

5 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „5” otrā pusē.

10 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „10” otrā pusē.

15 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes, kas ir gludas vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „15” otrā pusē.

20 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un ar iespiestu uzrakstu „20” otrā pusē.

Memantine ratiopharm pieejams iepakojumos, kas satur 28 (7 + 7 + 7 + 7) apvalkotās tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>