

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita.

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Ebixa 10 mg pillola miksija b'rita.

Pilloli sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali, b'xaqq minn fejn jistgħu jinqasmu u b'intaljar ta' "1 0" fuq naħa waħda u "M M" fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita.

Pilloli ħomor ċari għal ħomor griżi, miksijin b'rita b'forma ovali-oblong u b'intaljar ta' "20" fuq naħa waħda u "MEM" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjożi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjożi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożaġġ ta' memantine għandhom jergħu jigu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jergħu jigu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jigi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti:

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża massima ta' kuljum hija ta' 20 mg kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa d-doża ta' manteniment tinkiseb billi tittella' bil-mod minn doża ta' 5 mg fil-gimgha għall-ewwel 3 gimghat kif ġej:

L-1 ġimgħa (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jieħu nofs pillola miksija b'rita ta' 10 mg kuljum (5 mg) għal 7 t'ijiem

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita ta' 10 mg (10 mg) kuljum għal 7 t'ijiem

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu pillola u nofs miksija b'rita ta' 10 mg (15 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

Mir-4 ġimgħa 'l quddiem:

Il-pazjent għandu jieħu żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola wahda miksija b'rita ta' 20 mg kuljum.

Doża ta' manteniment

Id-doża rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (żewġ pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg jew pilloli miksijin b'rita wahda ta' 20 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali:

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod hafif (tnehhija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tnehhija tal-kreatinina 30 – 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi miżjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tnehhija tal-kreatinina 5-29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku:

F'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-dożaġġ. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Ebixa mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika:

M'hemmx dejta disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ebixa għandha tingħata darba kuljum mill-halq u għandha tittiehed kuljum fl-istess hin. Il-pilloli miksija b'rita jistgħu jittiehdu fuq l-ikel jew fuq stonku vojt.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minhabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess hin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal

memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jsejnhu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 "Eliminazzjoni") jistgħu jehtiegu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi klinici, pazjenti li ffit qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minhabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Ebixa fih Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Minhabba l-effetti farmakoloġici u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jsejnhu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergici, u antikolinergici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħataw flimkien ma' medicini antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikozi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wiehed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħataw ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi ohra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħataw ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-ħin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'medicini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetici b'doża waħda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma deherix interazzjoni bejn sustanza attiva u ohra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġh b'saħħithom ma deherx effetti rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfeixin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' memantine f' nisa tqal. Studji fl-animalli jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk memantine joħroġx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħh. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

Ma dehru ebda reazzjonijiet avversi ta' memantine fuq il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma tħallix persuna ssuq tajjeb u l-ħila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarra hekk, Ebixa għandha effett minn minuri sa moderata fuq il-hila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja ħafifa għal moderata, b'1,784 pazjent ikkurat b'Ebixa u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li seħhew b'Ebixa ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar każijiet reazzjonijiet avversi li seħhew ta' spiss fil-grupp ta' Ebixa milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġiġh ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), nġhas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taħt kienu miġbura minn studji kliniċi b'Ebixa u minn meta tpoggiet għall-ewwel darba fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistgħax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittività eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Nghas Konfużjoni Allucinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari hafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Trombozi fil-vini/trombo-embolizmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli
	Mhux magħruf	Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ugħiħ ta' ras
	Mhux komuni	Gheja

¹ Allucinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrapportati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Ebixa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi:

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3-ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' gheja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taht il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nghas, vertigini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, allucinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ħa b'mod orali 2000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 ijiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmaferezi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwitezza, psikożi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, ngħas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura:

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva, eż. tlahliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijurezi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) generali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi. Mediċini oħra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni ħażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodegenerattiva.

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni ħażin tan-newroni.

Studji kliniċi:

Studju piviali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3-14) kien jinkludi 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju piviali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer ADAS-cog ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f' Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analiżi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f' ġimgħa 24.

Analiżi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inkluzi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta pazjenti deher li marru għall-aġar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. $t_{\max}$ hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 – 1 μ mol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u ieħor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali CSF/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b'¹⁴C-memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb b'sekrezzjoni tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetariana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gatriċi alkalini.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli ta' CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi anterjuri tal-bniedem.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċċata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma ffurmaw il-*vacuoles* fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la dehru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn dehru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'doži ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidoži f'makrofaġi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi giet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni

osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humex magħrufa.

Ma gietx osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assaggi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul hajtthom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u fniek, anki meta d-doži kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qlub tal-pilloli għal 10/20 mg pilloli miksijin b'rita:

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola għal 10/20 mg pilloli miksijin b'rita:

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide

Bħala zieda mal-pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg:

Iron oxide isfar

Bħala zieda mal-pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg:

Iron oxide isfar u aħmar

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja: folja-PVDC/PE/PVC/Al jew folja-PP/Al

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita:

Daqsijiet ta' pakketti ta' 14, 28, 30, 42, 50, 56, 70, 84, 98, 100, 112-il pillola miksijin b'rita.

Pakkett multiplu fih 980 (10 pakketti ta' 98) u 1000 (20 pakkett ta' 50) pillola miksijin b'rita.

Folja b'doża wahda mtaqqba bil-lest: folja-PVDC/PE/PVC/Al jew folja-PP/Al

Daqsijiet ta' pakketti 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 u 100 x 1 pilloli miksijin b'rita .

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita:

Daqsijiet ta' pakketti ta' 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112-il pillola miksijin b'rita.

Pakkett multiplu fih 840 (20 x 42) pillola miksijin b'rita.

Folja b'doża wahda mtaqqa bil-lest: folja-PVDC/PE/PVC/Al jew folja-PP/Al
Daqsijiet ta' pakketti 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 u 100 x 1 pilloli miksijin b'rita .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/001-003
EU/1/02/219/007-012
EU/1/02/219/014-021
EU/1/02/219/023-035
EU/1/02/219/037-049

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Mejju 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull attwazzjoni bil-pompa tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride li hija ekwivalenti għal 4.16 mg memantine.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull millilitru ta' soluzzjoni fiha 100 mg sorbitol (E420) u 0.5 mg potassju, ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur tagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjożi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjożi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożaġġ ta' memantine għandhom jerġgħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jerġgħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jiġi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti

Titrazzjoni tad-doża

Id-doża massima ta' kuljum hija ta' 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa d-doża ta' manteniment tinkiseb billi tittella' bil-mod minn doża ta' 5 mg fil-ġimgħa għall-ewwel 3 ġimgħat kif ġej:

L-1 ġimgħa (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jiehu 0.5 ml ta' soluzzjoni (5 mg) ekwivalenti għal attwazzjoni bil-pompa waħda kuljum għal 7 t'jiem.

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu 1 ml ta' soluzzjoni (10 mg) ekwivalenti għal żewġ attwazzjonijiet bil-pompa kuljum għal 7 t'ijiem.

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu 1.5 ml ta' soluzzjoni (15 mg) ekwivalenti għal tliet attwazzjonijiet bil-pompa kuljum għal 7 t'ijiem.

Mir-4 ġimgħa 'l quddiem:

Il-pazjent għandu jieħu 2 ml ta' soluzzjoni (20 mg) ekwivalenti għal erba' attwazzjonijiet bil-pompa darba kuljum.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (2 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal erba' attwazzjonijiet bil-pompa) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 – 49 ml/min) id-doża għandha tkun ta' 10 mg (1 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal żewġ attwazzjonijiet bil-pompa). Jekk il-pazjent ikun jiflaħ għaliha sew wara mill-anqas 7 t'ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mużjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5-29 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg (1 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal żewġ attwazzjonijiet bil-pompa) kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Axura mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika:

M'hemmx dejta disponibbli

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ebixa għandha tingħata mill-ħalq darba kuljum dejjem fl-istess ħin. Is-soluzzjoni tista' tittiehed fuq l-ikel jew fuq stonku vojta. Is-soluzzjoni m'għandiex titferragħ jew tiġi ppumpjata fil-ħalq direttament mill-flixkun jew mill-pompa iżda għandha tiġi ddożata f'mgħarfa jew f'tazza ilma permezz tal-pompa.

Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġar tal-prodott ara sezzjoni 6.6

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minhabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess ħin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal

memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 "Eliminazzjoni") jistgħu jeħtieġu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minħabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi klinici, pazjenti li ffit qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minħabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Ebixa fih Sorbitol u Potassium

Din il-medicina fiha 100 mg sorbitol f'kull gramma li hu ekwivalenti għal 200 mg/4 attwazzjonijiet bil-pompa. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fruttosju m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

Barra minn hekk, din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minħabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkanizmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jseħħu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergici, u antikolinergici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħata flimkien ma' agenti antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minħabba r-riskju ta' psikożi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wiehed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabilizzata r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-hin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'medicini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetici b'doża waħda f'żgħażaġh b'saħħithom, ma dehrx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġh b'saħħithom ma dehrx effetti rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-animali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk memantine jgħodgx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħh. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddghu.

Fertilità

Ma dehru ebda reazzjonijiet avversi ta' memantine fuq il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma tħallix persuna ssuq tajjeb u l-ħila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarrahekk, Ebixa għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-ħila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqghodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja ħafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'Ebixa u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehhew b'Ebixa ma kienitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehhew ta' spiss fil-grupp ta' Ebixa milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġigh ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), ngħas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura minn studji kliniċi b'Ebixa u minn meta tpoggiet għall-ewwel darba fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistgħax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjeta tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittività eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Nghas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari hafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Trombozi fil-vini/trombo-embolizmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni Mhux magħruf	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Ugħiġ ta' ras Gheja

¹ Alluċinazzjonijiet deheru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rappurtati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rappurtati f'pazjenti ikkurati b'Ebixa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' gheja biss, dgħufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taħt il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nghas, vertiġini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ħa b'mod orali 2000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 t'jiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmaferezi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ iehor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwitezza, psikożi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, ngħas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva eż. tlaħliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) generali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi. Mediċini oħra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni ħażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, l-aktar fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodegenerattiva.

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni ħażin tan-newroni.

Studji kliniċi

Studju piviali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali ta' MMSE fil-linja bażi ta' 3-14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju piviali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda Alzheimer ADAS-cog ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f'Gimgha 24 bl-aħħar osservazzjonijiet miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju iehor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11 - 23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f'gimgha 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta pazjenti deher li marru għall-aġġar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 – 1 μ mol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u iehor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali CSF/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b' 14 C-memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali iehor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gatriċi alkalini.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu ċerebro-spinali (CSF) qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi anterjuri al-bniedem.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċċata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma ffurmaw il-*vacuoles* fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la dehru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn dehru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'doži ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidoži f'makrofaġi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi giet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni

osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Ma giet osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assaġġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul ħajjithom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku f'firien u fniek, anki meta d-doži kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. F'firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deheret b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħarira oġhla mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Potassium sorbate
Sorbitol E420
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

La darba jinfetaħ, il-kontenut tal-flixxun għandu jintuża fi żmien 3 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

Il-flixxun bil-pompa mwahħla jista' jinżamm u jingarr f'pożizzjoni vertikali biss.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

50 ml (u 10 x 50 ml) fi fliexken tal-ħġieġ kannella (Idrolitiċi Klassi II) u 100 ml fi fliexken tal-ħġieġ kannella (Idrolitiċi Klassi III).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

Qabel ma tuża għal l-ewwel darba, l-pompa tad-dożaġġ għandha titwahħhal mal-flixxun. Biex tneħhi l-għatu bil-kamin minn fuq il-flixxun, l-għatu irid jiġi mahlul b'dawran xellugi u jrid ikun mahlul kompletament biex jitneħha minn mal-flixxun (fig. 1).

1.



Kif twahhal il-pompa tad-dożaġġ mal-flixxun:

Il-pompa tad-dożaġġ trid titneħħa mill-borża tal-plastik (fig. 2) u titpoġġa fuq il-flixxun, waqt li t-tubu tal-plastik li jitgħaddas fis-soluzzjoni jitniżżell bil-mod fil-flixxun. Imbagħad il-pompa tad-dożaġġ trid tinżamm fuq l-għonq tal-flixxun u tiġi ssikkata b'dawran lemini sakemm tkun imwahnha sew (fig.3). Għall-użu maħsub, il-pompa tad-dożaġġ għandha tiġi mwahnha darba biss fil-bidu tal-użu u m'għandha qatt tiġi mahlula.

2.



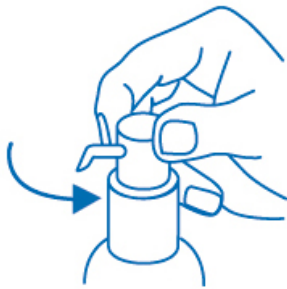
3.



L-użu tal-pompa tad-dożaġġ għall-ħruġ tas-soluzzjoni:

Ras il-pompa tad-dożaġġ għandha żewġ pożizzjonijiet u faċli biex iddawwarha – dawran xellugi (pożizzjoni miftuħa) u dawran lemini (pożizzjoni msakkra). Ras il-pompa m'għandiex tinghafas l-isfel waqt li tkun fil-pożizzjoni msakkra. Is-soluzzjoni tista' tinħareġ biss fil-pożizzjoni miftuħa. Biex dan isir, ras il-pompa tad-dożaġġ trid tiġi mdawra skont il-vleġġa madwar ottav ta' dawra, sakemm tinħass reżistenza (fig.4).

4.

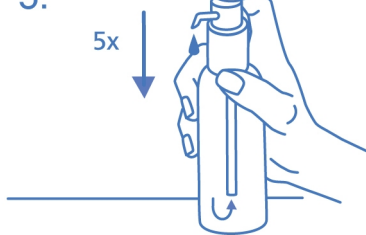


Il-pompa tad-dożaġġ lesta għall-użu.

Kif tipprepara l-pompa tad-dożaġġ:

Meta tintuża għall-ewwel darba, il-pompa tad-dożaġġ ma tfornix l-ammont korrett tas-soluzzjoni orali. Għaldaqstant, il-pompa trid tiġi ppreparata (ikkargata) billi ras il-pompa tad-dożaġġ tingħafas kompletament għal hames darbiet wara xulxin (fig. 5).

5.



Is-soluzzjoni li toħroġ b'dan il-mod tintrema. Meta ras il-pompa terġa' tingħafas l-isfel kompletament (ekwivalenti għal attwazzjoni bil-pompa waħda), toħroġ id-doża korretta (attwazzjoni bil-pompa waħda hija ekwivalenti għal 0.5 ml ta' soluzzjoni orali, u fiha 5 mg tas-sustanza attiva memantine hydrochloride; fig. 6).

6.



L-użu korrett tal-pompa tad-dożaġġ:

Il-flixxun għandu jitpoġġa fuq wiċċ ċatt u orizzontali, per eżempju wiċċ ta' mejda, u użah biss f'pożizzjoni vertikali. Taht iż-żennuna għandha titqiegħed tazza bi ftit ilma jew mġarfa u ras il-pompa għandha tingħafas l-isfel b'mod ferm iżda kalm u sod (mhux bil-mod iżżejjed) sakemm tieqaf (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



Ras il-pompa tad-dożaġġ issa tista' tithalla u hija lesta għall- attwazzjoni bil-pompa li jmiss.

Il-pompa tad-dożaġġ tista' tintuża biss mas-soluzzjoni ta' memantine hydrochloride fil-flixkun ipprovdut, mhux għal sustanzi jew reċipjenti oħra. Jekk il-pompa ma taħdimx kif deskritt waqt l-użu maħsub u skont l-istruzzjoni, il-pazjent għandu jkelllem lit-tabib kuranti jew lil spiżjar. Il-pompa tad-dożaġġ għandha tiġi msakkra wara l-użu.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/005-006
EU/1/02/219/013

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Mejju 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg pilloli miksijin b'rita.
Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita.
Ebixa 15 mg pilloli miksijin b'rita.
Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod għal offwajt, f'għamla ovali-oblong u miksijin b'rita b'intaljar ta' '5' fuq naħa waħda u intaljar ta' 'MEM' fuq in-naħa l-oħra.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg huma sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali, b'xaqq minn fejn tista' taqsa il-pillola u b'intaljar ta' "1 0" fuq naħa waħda u ta' "M M" fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg huma orangjo għal orangjo griżi, pilloli miksijin b'rita li huma ovali-oblong b'intaljar ta' '15' fuq naħa u 'MEM' fuq naħa oħra.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg huma ħomor ċari għal ħomor griżi, pilloli miksijin b'rita li huma ovali-oblong b'intaljar ta' '20' fuq naħa u 'MEM' fuq naħa oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjożi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjożi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożagġ ta' memantine għandhom jergħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jergħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jiġi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adult:

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 5 mg kuljum li għandha titla fi stadji fuq perijodu ta' 4 ġimgħat sabiex tilhaq id-doża ta' manteniment kif ġej

Ġimgħa 1 (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg kuljum (bajda għal offwajt, ovali-oblong) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita waħda ta' 10 mg kuljum (safra ċara għal safra, b'forma ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 15 mg (orangjo-griza, ovali-oblong) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 20 mg (ħamra-griza ovali-oblong) għal 7 t'ijiem

Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 20 mg kuljum.

Id-doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (20 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mużjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5 – 29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Ebixa mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx dejta disponibbli

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ebixa għandha tingħata mill-ħalq darba kuljum u għandha tittiehed kuljum fl-istess hin. Il-pilloli miksija b'rita jistgħu jittiehdu fuq l-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minhabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess hin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jsejnhu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 "Eliminazzjoni") jistgħu jeħtieġu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi klinici, pazjenti li f'it qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minhabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Ebixa fih Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba l-effetti farmakoloġici u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jsejnhu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminerġici, u antikolinerġici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħata flimkien ma' agenti antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikożi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wiehed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabbilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-hin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetici b'doża waħda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma deherx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġh b'saħħithom ma deherx effetti rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfejxin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-animali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu harira oghla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk memantine jgħodgx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan isehh. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx iredgħu.

Fertilità

Ma dehrub ebda reazzjonijiet avversi ta' memantine fuq il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarrahekk, Ebixa għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-hila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja hafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'Ebixa u 1,595 pazjent ikkurati bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehħew b'Ebixa ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu hfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehħew ta' spiss fil-grupp ta' Ebixa milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġiġħ ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), nġhas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura minn studji kliniċi b'Ebixa u minn meta tpoggiet għall-ewwel darba fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistgħax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjeta tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittività eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Nghas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari hafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Trombozi fil-vini/trombo-embolizmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli
	Mhux magħruf	Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ugħi ta' ras
	Mhux komuni	Gheja

¹ Alluċinazzjonijiet deheru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rappurtati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rappurtati f'pazjenti ikkurati b'Ebixa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' gheja biss, dgħufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taħt il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nghas, vertiġini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ħa b'mod orali 2000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 t'jiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmaferezi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwiezza, psikożi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, ngħas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva eż. tlaħliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) generali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi. Mediċini oħra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni ħażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodeġenerattiva.

Memantine huwa antagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni ħażin tan-newroni.

Studji kliniċi

Studju piviali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3 -14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju piviali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f'Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f'ġimgħa 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta pazjenti deher li marru għall-aġġar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. $t_{\max}$ hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 – 1 μ mol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u iehor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali CSF/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b' 14 C-memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali iehor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu ċerebro-spinali (CSF) qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi anterjuri al-bniedem.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċċata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma ffurmaw il-*vacuoles* fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la dehru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn dehru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'doži ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidoži f'makrofaġi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-relevanza klinika ta'

dawn ir-riżultati m'humieq magħrufa.

Ma gietx osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assaggi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul ħajjithom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u fniek, anki meta d-dożi kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħafna oħra mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pilloli miksijin b'rita ta' 5/10/15/20 mg

Microcrystalline cellulose
Croscacarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Il-kisja tal-pilloli miksijin b'rita ta' 5/10/15/20 mg

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide

Sustanza addizzjonali għall pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg

Iron oxide isfar

Sustanza addizzjonali għall-pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg u 20 mg

Iron oxide isfar u aħmar

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kull pakkett fih 28 pillola miksija b'rita f'4 folji ta' PVDC/PE/PVC/Al jew folji ta' PP/Al għal 7 pilloli miksijin b'rita ta' 5 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg u 7 pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg,

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/022
EU/1/02/219/036

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Mejju 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
ID-DANIMARKA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti għall-preżentazzjoni ta' rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita.
14-il pillola miksija b'rita.
28 pillola miksija b'rita.
30 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
49 x 1 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita.
56 pillola miksija b'rita.
56 x 1 pillola miksija b'rita.
70 pillola miksija b'rita.
84 pillola miksija b'rita.
98 pillola miksija b'rita.
98 x 1 pillola miksija b'rita.
100 pillola miksija b'rita.
100 x 1 pillola miksija b'rita.
112-il pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/016 14-il pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/007 28 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/001 30 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/017 42 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/010 49 x 1 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/002 50 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/008 56 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/014 56 x 1 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/018 70 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/019 84 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/020 98 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/015 98 x 1 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/003 100 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/011 100 x 1 pillola miksija b'rita.
EU/1/02/219/009 112-il pillola miksija b'rita.

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ebixa pilloli ta' 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA BHALA PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' MULTIPAKK
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita.
50 pillola miksijin b'rita
98 pillola miksijin b'rita

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/021 980 (10 pakketti ta'98) pillola miksija b'rita
EU/1/02/219/012 1000 (20 pakkett ta'50) pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
IT-TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA FUQ IL-MULTIPAKKS IMGEŻWRA FIL-
FOJL (LI JINKLUDI L-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

Pakkett multiplu: 980 (10 pakketti ta' 98) pillola miksija b'rita

Pakkett multiplu: 1000 (20 pakketti ta' 50) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/021 980 (10 pakketti ta' 98) pillola miksijin b'rita.
EU/1/02/219/012 1000 (20 pakkett ta' 50) pillola miksijin b'rita.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA GHALL-PILLOLI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

H. Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA U TIKKETTA GHAL FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull attwazzjoni bil-pompa tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride li hija ekwivalenti għal 4.16 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll potassium sorbate u sorbitol E420.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

50 ml

100 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Meta jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/005 50 ml
EU/1/02/219/006 100 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

**KARTUNA U TIKKETTA GHAL FLIXKUN BHALA PAKKETT INTERMEDJU /
KOMPONENT TA' MULTIPAKK (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull attwazzjoni bil-pompa tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride li
hija ekwivalenti għal 4.16 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll potassium sorbate u sorbitol E420.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

50 ml

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Meta jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/013 500 ml (10 fliexken ta' 50 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA FUQ IL-MULTIPAKKS MGEŻWRA FIL-FOJL
(LI JINKLUDI L-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull attwazzjoni bil-pompa tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride li
hija ekwivalenti għal 4.16 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll potassium sorbate u sorbitol E420.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

Pakkett multiplu: 500 ml (10 flieken ta' 50 ml) soluzzjoni orali.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Meta jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/013 500 ml (10 fliexken ta' 50 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETT TA' KURA TAL-BIDU - TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 5 mg pilloli miksijin b'rita.
Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita
Ebixa 15 mg pilloli miksijin b'rita
Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett ta' kura tal-bidu
Kull pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita għal trattament skedat ta' 4 ġimgħat fih:
7 pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 5 mg
7 pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 10 mg
7 pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 15 mg
7 pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 20 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

Hu pillola waħda biss kuljum

Ebixa 5 mg
Memantine hydrochloride
Ġimgħa 1, Jum 1 2 3 4 5 6 7
7 Pilloli miksijin b'rita Ebixa 5 mg

Ebixa 10 mg
Memantine hydrochloride
Ġimgħa 2, Jum 8 9 10 11 12 13 14
7 Pilloli miksijin b'rita Ebixa 10 mg

Ebixa 15 mg
Memantine hydrochloride
Ġimgħa 3, Jum 15 16 17 18 19 20 21
7 Pilloli miksijin b'rita Ebixa 15 mg

Ebixa 20 mg
Memantine hydrochloride
Ġimgħa 4, Jum 22 23 24 25 26 27 28
7 Pilloli miksijin b'rita Ebixa 20 mg

Għal kontinwazzjoni tat-trattament tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/02/219/022 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/036 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg pilloli miksijin b'rita.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita.
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
49 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita
100 x 1 pillola miksija b'rita
112 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/023 14 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/024 28 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/025 42 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/026 49 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/027 56 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/028 56 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/029 70 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/030 84 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/031 98 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/032 98 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/033 100 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/034 112 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/037 14 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/038 28 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/039 42 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/040 49 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/041 56 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/042 56 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/043 70 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/044 84 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/045 98 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/046 98 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/047 100 x 1 pilloli miksijin b'rita.
EU/1/02/219/048 112 pilloli miksijin b'rita.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA GHAL PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' MULTIPAKK
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita
42 pillola miksija b'rita
Komponent ta' pakkett multiplu, m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/035 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksijin b'rita
EU/1/02/219/049 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA GHAL MULTIPAKKS IMĠEŻWRA FIL-FOJL
(LI JINKLUDI KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita

Pakkett multiplu: 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/219/035 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksijin b'rita.
EU/1/02/219/049 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksijin b'rita.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ebixa pilloli ta' 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA GHALL-PILLOLI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

H. Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX.SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. OHRAJN

It-Tnejn → It-Tlieta → L-Erbgħa → Il-Ħamis → Il-Ġimgħa → Is-Sibt → Il-Ħadd

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita Memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa
3. Kif għandek tiehu Ebixa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebixa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża

Ebixa fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Ebixa jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Ebixa jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Ebixa jintuża għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa

Tihux Ebixa

- jekk inti allergiku/a għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ebixa:

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollaha (pressjoni għolja tad-demm)

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Ebixa jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problemi fil-kliwi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-doża ta' memantine kif ikun jixraq.

Jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (struttura li minnha tgħaddi l-awrina), it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħatabhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Ebixa mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Ebixa

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, Ebixa jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiegħu Ebixa

Ebixa mal-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż minn dieta normali għal wahda veġetarjana stretta), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa waqt it-tqala mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Ebixa m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Ebixa jista' jibdillek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Ebixa fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Ebixa

Dejjem għandek tieħu Ebixa skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Id-doża rakkomandata ta' Ebixa għall-adulti u persuni akbar fl-età hija ta' 20 mg darba kuljum. Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema ta' kura ta' kuljum kif ġej:

gimgha 1	nofs pillola ta' 10 mg
gimgha 2	pillola waħda ta' 10 mg
gimgha 3	pillola u nofs ta' 10 mg
minn gimgha 4 'l quddiem	żewġ pilloli ta' 10 mg darba kuljum

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija nofs pillola darba kuljum (1x5 mg) għall-ewwel gimgha. Din tiżdied għal pillola waħda darba kuljum (1x10 mg) fit-tieni gimgha u għal pillola waħda u nofs darba kuljum fit-tielet gimgha. Mir-4 gimgha 'l quddiem, id-doża li ġeneralment tingħata hija ta' 2 pilloli darba kuljum (1x20 mg).

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Ebixa għandha tingħata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'tit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Ebixa sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Ebixa aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiegħu wisq Ebixa m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiegħu doża eċċessiva kbira ta' Ebixa, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiegħu Ebixa

- Jekk tinduna li nsejt tiegħu doża ta' Ebixa, stenna u hu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkun u ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'100):

- Uġiġħ ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni għolja tad-dem u sensittività eċċessiva għal-medicini

Mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'1,000):

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u emboli tad-dem fil-vini (trombozi/tromboemboliżmu)

Rari ħafna (jaffettwa inqas minn 1 f'10,000):

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-kazijiet gew irrapurtati minn pazjenti li hadu Ebixa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'din il-folja. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebixa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebixa

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, u magnesium stearate, kollha fil-qalba tal-pillola u hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171) u iron oxide isfar (E172), kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Ebixa u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa jigu bħala pilloli sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali, b'xaqq minn fejn tista' taqsam il-pillola u mnaqqxin b' "1 0" fuq naħa waħda u b' "M M" fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'doži ugwali.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa jigu f'pakketti ta' folji b' 14-il pillola, 28 pillola, 30 pillola, 42 pillola, 49 x 1 pillola, 50 pillola, 56 pillola, 56 x 1 pillola, 70 pillola, 84 pillola, 98 pillola, 98 x 1 pillola, 100 pillola, 100 x 1 pillola, 112-il pillola, 980 (10 x 98) pillola jew 1000 (20 x 50) pillola. Il-paketti bid-daqsijiet ta' 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 u 100 x 1 pilloli miksijin b'rita huma preżentati f'folji ta' doži individwali.

Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur r

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E.
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebixa 5 mg/attwazzjoni bil-pompa, soluzzjoni orali Memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa
3. Kif għandek tiehu Ebixa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebixa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuza

Ebixa fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejja riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Ebixa jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċetturi-NMDA. Ebixa jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Ebixa jintuza għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa

Tihux Ebixa

- jekk inti allergiku/a għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ebixa

- jekk għandek passat mediku ta' aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk f'tit ilu kellek xi infart mijokardjaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbat minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollaha (pressjoni tad-demem għolja).

Informa lit tabib biex huwa jkun jista jissorvelja bir-reqqa t-trattament tiegħek u jerga jevalwa mil-ġdid l-benefiċċju kliniku ta' Ebixa fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problemi fil-kliwi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dożi ta' memantine kif ikun jixraq

Jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jiżdieđu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (struttura li minnha tgħaddi l-awrina), it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment tintu għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Ebixa mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Ebixa

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, Ebixa jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-dożaġġ tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrfu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiegħu Ebixa

Ebixa mal-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa waqt it-tqala mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jiehdu Ebixa m'għandhomx ireddegħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Ebixa jista' jibdiliek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Ebixa fih sorbitol u potassium

Din il-medicina fiha 100 mg sorbitol f'kull gramma li hu ekwivalenti għal 200 mg / 4 attwazzjonijiet bil-pompa. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (*hereditary fructose intolerance* – HFI), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tiehu jew tingħata din il-medicina. It-tabib tiegħek għandu jagħtik il-parir dovut.

Minbarra hekk, din il-medicina fiha potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) kull doża, i.e. tista' titqies li ma fihex potassju.

3. Kif għandek tiehu Ebixa

Dejjem għandek tiehu Ebixa skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Attwazzjoni bil-pompa waħda fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride.

Id-doża rakkomandata ta' Ebixa għall-adulti u persuni akbar fl-età hija ta' erba' attwazzjonijiet bil-pompa, ekwivalenti għal 20 mg darba kuljum. Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema ta' kura ta' kuljum kif ġej:

gimgha 1	attwazzjoni bil-pompa waħda
gimgha 2	żewġ attwazzjonijiet bil-pompa
gimgha 3	tliet attwazzjonijiet bil-pompa
minn gimgha 4 'l quddiem	erba' attwazzjonijiet bil-pompa

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija ta' attwazzjoni bil-pompa waħda darba kuljum (1 x 5 mg) għall-ewwel gimgha. Id-doża tiżdied għal żewġ attwazzjonijiet bil-pompa darba kuljum (1 x 10 mg) fit-tieni gimgha u għal tliet attwazzjonijiet bil-pompa darba kuljum (1 x 15 mg) fit-tielet gimgha. Mir-raba' gimgha d-doża rakkomandata hija ta' erba' attwazzjonijiet bil-pompa darba kuljum (1 x 20 mg).

Dożagġ f'pazjenti b'tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jinghata

Ebixa għandha tinghata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-għurnata. Is-soluzzjoni għandha tittieħed ma' ftit ilma. Is-soluzzjoni tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġar tal-prodott ara fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Ebixa sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Ebixa aktar milli suppost

- Ġeneralment, meta tiehu wisq Ebixa m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Ebixa, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok b'żonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Ebixa

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Ebixa, stenna u hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'100 persuna) ;

- Uġiġħ ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni għolja tad-demem u sensittivita' eċċessiva għal-medicini

Mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'1,000 persuna):

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u trombozi/tromboemboliżmu

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna):

- Aċċessjonijiet

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-kazijiet gew irrapurtati minn pazjenti li hadu l-Ebixa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebixa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

La darba jinfetaħ, il-kontenuti tal-flixxun għandhom jintużaw fi żmien 3 xhur.

Il-flixxun bil-pompa mwahhla għandu jinżamm u jingarr f'pożizzjoni wieqfa biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ebixa

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull attwazzjoni bil-pompa tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride li hija ekwivalenti għal 4.16 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma potassium sorbate, sorbitol E420 u ilma purifikat.

Kif jidher Ebixa u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni orali Ebixa tiġi bħala soluzzjoni ċara, bla kulur tagħti fl-isfar ċar.

Is-soluzzjoni orali Ebixa tiġi fi fliexken ta' 50 ml, 100 ml jew 10 x 50 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 7979

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Dānija

Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 7979

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark

Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS

Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4069 98200

Latvija
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzzjonijiet għall-użu sewwa tal-pompa

Is-soluzzjoni m'għandiex titferragh jew tiġi ppumpjata fil-halq direttament mill-flixxun jew mill-pompa. Kejjel id-doża f'mgħarfa jew f'tazza ilma permezz tal-pompa.

Nehhi t-tapp minn fuq il-flixxun:

It-tapp irid jiġi mahlul b'dawran xellugi, jinhall kompletament u jitneħħa (fig. 1).

1.



Kif twaħħal il-pompa tad-dożaġġ mal-flixxun:

Ohroġ il-pompa tad-dożaġġ mill-borża tal-plastik (fig. 2) u poġġiha fuq il-flixxun. Żerżaq bil-mod it-tubu tal-plastik ġewwa l-flixxun. Żomm il-pompa tad-dożaġġ l-għonq tal-flixxun u ssikkha b'dawran lemini sakemm tkun imwahnha sew (fig.3). Il-pompa tad-dożaġġ għandha tiġi marbuta darba waħda biss fil-bidu tal-użu u m'għandha qatt tiġi mahlula.

2.



3.



Kif taħdem il-pompa tad-dożaġġ:

Ras il-pompa tad-dożaġġ għandha żewġ pożizzjonijiet u faċli biex iddawwarha:

- dawran xellugi biex tiftaħ
- dawran lemini biex issakkar.

Ras il-pompa m'għandiex tingħafas l-isfel waqt li tkun fil-pożizzjoni msakkra. Is-soluzzjoni tista' tinħareġ biss fil-pożizzjoni miftuħa. Biex tiftaħ, dawwar ras il-pompa skont il-vleġġa sakemm ma tkunx tista' tiddawwar aktar (madwar ottav ta' dawra, (fig.4). Il-pompa tad-dożaġġ issa lesta għall-użu.

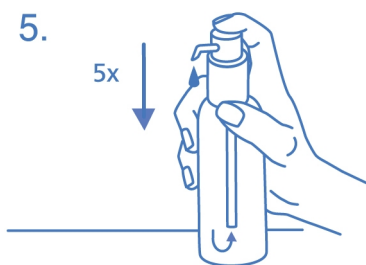
4.



Kif tipprepara l-pompa tad-dożaġġ:

Meta tintuża għall-ewwel darba, il-pompa tad-dożaġġ ma tfornix l-ammont korrett tas-soluzzjoni orali. Għaldaqstant, il-pompa trid tiġi ppreparata (ikkargata) billi ras il-pompa tad-dożaġġ tingħafas kompletament għal hames darbiet wara xulxin (fig. 5).

5.



Is-soluzzjoni li toħroġ b'dan il-mod tintrema. Meta ras il-pompa terġa' tingħafas l-isfel kompletament (ekwivalenti għal attwazzjoni bil-pompa waħda), toħroġ id-doża korretta (fig. 6).

6.



L-użu korrett tal-pompa tad-dożaġġ:

Poġġi l-flixxun fuq wiċċ ċatt u orizzontali, per eżempju wiċċ ta' mejda, u użah biss f'pożizzjoni wieqfa. Żomm tazza bi ftit ilma jew mġarfa taħt iż-żennuna. Għafas ras il-pompa l-isfel b'mod ferm iżda kalm u sod - mhux bil-mod iżżejjed (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



Ras il-pompa tad-dożaġġ issa tista' tithalla u hija lesta għall-attwazzjoni bil-pompa li jmiss.

Il-pompa tad-dożaġġ tista' tintuża biss mas-soluzzjoni ta' Ebixa fil-flixxun ipprovdut, mhux għal sustanzi jew reċipjenti oħra. Jekk il-pompa ma taħdimx sew, kellek lit-tabib tiegħek jew lil spiżjar. Sakkar il-pompa tad-dożaġġ wara li tuża Ebixa.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebixa 5 mg pilloli miksijin b'rita

Ebixa 10 mg pilloli miksijin b'rita

Ebixa 15 mg pilloli miksijin b'rita

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita

Memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa
3. Kif għandek tiehu Ebixa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebixa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża

Ebixa fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejja riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Ebixa jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Ebixa jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Ebixa jintuża għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa

Tihux Ebixa

- jekk inti allergiku/a għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ebixa

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardjaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbat minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollaha (pressjoni tad-demem għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Ebixa jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat i minn indeboliment renali (problemi fil-fwied), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-doża ta' memantine kif ikun jixraq.

Jekk qed tbat i minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jiżdieđu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demmi minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (struttura li minnha tgħaddi l-awrina), it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Ebixa mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Ebixa

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, Ebixa jista' jibdel l-effetti tal-medicini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek:

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demmi

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Ebixa

Ebixa mal-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa waqt it-tqala mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jiehdu Ebixa m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Ebixa jista' jibdiliek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Ebixa fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tiehu Ebixa

Il-pakkett għal bidu tat-trattament ta' Ebixa għandu jintuża biss fil-bidu tat-trattament b'Ebixa.

Dejjem għandek tiehu Ebixa skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Id-doża rakkomandata ta' Ebixa hija ta' 20 mg kuljum li tintlaħaq billi tiżdided b'mod gradwali id-doża ta' Ebixa matul l-ewwel tliet ġimgħat ta' trattament. L-iskema tat-trattament hija wkoll indikata fil-pakkett tal-bidu ta' trattament. Hu pillola waħda kuljum.

Ġimgħa 1 (jum 1-7):

Hu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg kuljum (bajda għal offwajt, ovali-oblong) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14):

Hu pillola miksija b'rita waħda ta' 10 mg kuljum (safra ċara għal safra, b'forma ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21):

Hu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 15 mg (oranjjo-griza, ovali-oblong) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Hu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 20 mg (ħamra-griza, ovali-oblong) għal 7 t'ijiem.

ġimgħa 1	pillola ta' 5 mg
ġimgħa 2	pillola ta' 10 mg
ġimgħa 3	pillola ta' 15 mg
minn ġimgħa 4 'l quddiem	pillola ta' 20 mg darba kuljum

Doża ta' manteniment

Id-doża rakkomandata tas-soltu hija ta' 20 mg kuljum.

Sabiex tkompli t-trattament jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek.

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Ebixa għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelghu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistghu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Ebixa sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Ebixa aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieħu wisq Ebixa m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Ebixa, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Ebixa

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Ebixa, stenna u hu d-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'100):

- Uġiġħ ta' ras, ngħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensitività eċċessiva għal-medicini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'1000 persuna):

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u emboli tad-demm fil-vini (trombozi/tromboemboliżmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna):

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-kazijiet gew irrapurtati minn pazjenti li hađu Ebixa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebixa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ebixa:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola fiha 5/10/15/20 mg memantine hydrochloride li hi ekwivalenti għal 4.15/8.31/12.46/16.62 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra f'Ebixa 5/10/15 u 20 mg huma microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, li lkoll jinsabu fil-qalba tal-pillola; u hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E 171) u kif ukoll, iron oxide isfar (E172) għall-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 10 mg u iron oxide isfar u aħmar (E 172) għall-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 15 mg u Ebixa 20 mg, li lkoll jinsabu fil-kisja tal-pilloli.

Kif jidher Ebixa u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 5 mg huma bojod għal offwajt, f'għamla ovali-oblong b'intaljar ta' '5' fuq naħa waħda u intaljar ta' 'MEM' fuq in-naħa l-oħra.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 10 mg huma sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali, b'xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola u mnaqqxin b' "1 0" fuq naħa waħda u b' "M M" fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 15 mg huma orangjo għal orangjo griżi, ovali-oblong b'intaljar ta' '15' fuq naħa u intaljar ta' 'MEM' fuq naħa ohra.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa 20 mg huma ħomor ċari għal ħomor griżi, pilloli miksijin b'rita li huma ovali-oblong b'intaljar ta' '20' fuq naħa u intaljar ta' 'MEM' fuq naħa ohra.

Pakkett wiehed li jintuża biex tinbeda l-kura fih 28 pillola f'4 folji b'7 pilloli ta' Ebixa 5 mg, 7 pilloli ta' Ebixa 10 mg, 7 pilloli ta' Ebixa 15 mg u 7 pilloli ta' Ebixa 20 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 7979

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Dānija

Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 7979

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark

Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS

Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4069 98200

Latvija

H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebixa 20 mg pilloli miksijin b'rita Memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.>
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa
3. Kif għandek tiehu Ebixa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebixa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ebixa u għalxiex jintuża

Ebixa fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejja riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Ebixa jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Ebixa jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Ebixa jintuża għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebixa

Tihux Ebixa

- jekk inti allergiku/a għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ebixa:

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollaha (pressjoni għolja tad-demem).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Ebixa jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali, (problemi fil-kliewi) it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-doża ta' memantine kif ikun jixraq.

Jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demmin minhabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (struttura li minnha tgħaddi l-awrina), it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

L-użu ta' prodotti medicinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Ebixa mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u Ebixa

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, Ebixa jista' jibdel l-effetti tal-medicini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- medicini kontra l-aċċessjonijiet (medicini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-mohħ)
- medicini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demmin

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Ebixa

Ebixa mal-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż minn dieta normali għal wahda veġetarjana stretta), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-medicina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa waqt it-tqala mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Ebixa m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Ebixa jista' jibdiliek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Ebixa fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Ebixa

Dejjem għandek tieħu Ebixa skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Id-doża rakkomandata ta' Ebixa għall-adulti u persuni akbar fl-età hija ta' 20 mg darba kuljum.

Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema ta' kura ta' kuljum kif ġej: Għal tittrazzjoni 'l fuq pilloli ta' qawwiet oħra huma disponibbli.

Fil-bidu tat-trattament għandek tibda billi tuża pilloli miksija b'rita ta' Ebixa 5 mg darba kuljum. Din id-doża għandha tiżdied kull ġimgħa b'5 mg sakemm id-doża (ta' manteniment) rakkomandata tintlaħaq. Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg darba kuljum, li tintlaħaq fil-bidu tar-raba' ġimgħa.

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Ebixa għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Ebixa sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Ebixa aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieħu wisq Ebixa m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Ebixa, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Ebixa

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Ebixa, stenna u hu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu hfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'100):

- Uġiġh ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni għolja tad-demem u sensitività eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'1000 persuna):

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u emboli tad-demem fil-vini (trombozi/tromboemboliżmu)

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna):

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-kazijiet gew irrapurtati minn pazjenti li hadu Ebixa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Ebixa

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebixa

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride li hi ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, talc u magnesium stearate, kollha fil-qalbha tal-pillola; u hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E 171), iron oxide yellow u red (E172), kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Ebixa u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Ebixa jiġu bħala pilloli homor ċari għal homor griżi, pilloli miksija b'rita li huma ovali-oblong b'intaljar ta' '20' fuq naħa u intaljar ta' 'MEM' fuq naħa oħra.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Ebixa jiġu f'pakketti ta' folji bi 14-il pillola, 28 pillola, 42 pillola, 49 x 1 pillola, 56 pillola, 56 x 1 pillola, 70 pillola, 84 pillola, 98 pillola, 98 pillola x 1 u 100 x 1 pillola miksija f'rita f'folja ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.