

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Memantine Merz 10 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.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola safra ċara għal safra, miksija b'rita u b'forma ovali, b'inċiżjoni "M" fuq iż-żewġ naħat fuq il-lemin u x-xellug tax-xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola u fuq in-naħa l-oħra l-inċiżjoni "1" u "0" fuq ix-xellug u l-lemin tax-xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola. (tul tal-pillola: madwar 11.0 mm, wisa' tal-pillola: madwar 5.0 mm)..

Il-pillola tista' tinqasam f' doži indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti 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

Titrazzjoni 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-ġimgħa għall-ewwel 3 ġimgħat kif ġej:

L-1 ġimgħa (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jiehu nofs pillola miksija b'rita ta' 10 mg kuljum għal 7 t'ijiem.

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

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

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

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

Mir-4 ġimgħa 'l quddiem:

Il-pazjent għandu jiehu żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (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 ta' 10 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 30-49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 t'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 (rata ta' 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' Memantine Merz mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Memantine Merz mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine Merz għandha tingħata darba kuljum u għandha tittiehed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksija b'rita jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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 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 (SNC)) jistgħu jseħhu 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 kliniċi, pazjenti li f'it qabel kellhom infart mijokardjaku, 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.

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 farmakologiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jsejtnu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergiċi, u antikolinergiċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettiċi jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħataw flimkien ma' mediċini antispasmodiċi, 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 oghla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħataw ma' HCT jew kwalunkwe tahlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid 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-ħin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

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

Fi studju kliniku 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 sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u Treddiġh

Tqala

Għal memantine, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identici 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 jgħoddx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan isegħ. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma gie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

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, Memantine Merz 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 tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja hafifa għal severa, b'1784 pazjent ikkurat b'Memantine Merz u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehhew b'Memantine Merz ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu hfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehhew ta' spiss fil-grupp ta' Memantine Merz milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivamente), uġigh 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%).

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'Memantine Merz u minn meta tpoggiet fis-suq. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla 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 jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	EFFETTI MHUX MIXTIEQA
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	Nġhas 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	Qtuġh 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 jinghata	Komuni	Ugħi ta' ras
	Mhux komuni	Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet 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 il-każijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Memantine Merz.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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' għeja biss, dgħjufija 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, ngħas, 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 plażmafereżi. 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 tinghata 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) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

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 hażin 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'Gimgha 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'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-aġħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġħar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Tagħrif 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 wiehed 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 ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport ketajoniċi. Ir-rata ta' tneħħija 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 linjari 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 μmol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif 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 fformaw il-*vacuoles* fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deħru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deħru 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'makrofagi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'liżożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajoniċi. 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 ġiet 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 fil-firien u fniek, anki meta d-doži kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deħru 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

Qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide isfar (E 172)

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

Pakketti b'folji li fihom jew 7, 10, 14 jew 20 pillola f'kull strixxa (Alu/PP). Il-pakketti jiġu f'daqsijiet ta', 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 pillola. Pakketti multipli ta' 840 (10 x 42), 980 (10 x 98) jew 1000 (20 x 50) pillola.

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. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/12/799/001
EU/1/12/799/002
EU/1/12/799/003
EU/1/12/799/004
EU/1/12/799/005
EU/1/12/799/006
EU/1/12/799/007
EU/1/12/799/008
EU/1/12/799/009
EU/1/12/799/010

EU/1/12/799/011
EU/1/12/799/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 novembru 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Lulju, 2017

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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 MEDICINALI

Memantine Merz 5 mg/ghafsa soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 g tas-soluzzjoni fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Kull attivazzjoni tal-pompa (ghafsa waħda l-isfel) tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.16 mg ta' memantine.

Sustanzi mhux attivi: Kull millilitru ta' soluzzjoni fiha 100 mg sorbitol (E 420), ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, 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 bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa taht 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 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.

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 jieħu 0.5 ml ta' soluzzjoni (5 mg) ekwivalenti għal għafsa waħda l-isfel kuljum għal 7 t'ijiem.

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jiehu 1 ml ta' soluzzjoni (10 mg) ekwivalenti għal żewġ għafsets l-isfel kuljum għal 7 t'ijiem.

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jiehu 1.5 ml ta' soluzzjoni (15 mg) ekwivalenti għal tliet għafsets l-isfel kuljum għal 7 t'ijiem.

Mir-4 ġimgħa 'l quddiem:

Il-pazjent għandu jiehu 2 ml ta' soluzzjoni (20 mg) ekwivalenti għal erba' għafsets l-isfel 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' għafsets l-isfel) 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 ta' 10 mg (1 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal żewġ għafsets l-isfel). Jekk il-pazjent ikun jiflah 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 (tnehhija tal-kreatinina 5-29 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg (1 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal żewġ għafsets l-isfel) kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif 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' Memantine Merz mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Memantine Merz mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taht it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine Merz għandha tingħata darba kuljum fl-istess hin. Is-soluzzjoni tista' tittiehed wara l-ikel jew fuq stonku vojta. Is-soluzzjoni m'għandiex titferragħ jew tiġi ppumpjata fil-ħalq direttament mill-flixkun jew mill-pompa, iżda għandhatigi ddożata f'mgħarfa jew f'tazza ilma, permezz tal-pompa. Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġjar tal-prodott ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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 minħabba 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 SNC) 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.

Sustanzi mhux attivi:

Is-soluzzjoni orali fiha sorbitol. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance – HFI) m'għandhomx jiehdu dan il-prodott medicinali.

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

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

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

- Il-mod kif jahdem 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, 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 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 ogħla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe tahlita 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 f'zghazagh b'saħħithom, ma deherx interazzjoni bejn sustanza attiva u ohra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti zghazagh 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

Għal memantine, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fl-animali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li jixbhu 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 jintuza waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

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

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma gie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

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, Memantine Merz għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-hila biex issuq u tuza magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja hafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'Memantine Merz u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehhe b'Memantine Merz ma kienitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu hfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehhe ta' spiss fil-grupp ta' Memantine Merz 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%), nġhas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'Memantine Merz u minn meta tpoġġiet fis-suq. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà ta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla 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).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	EFFETTI MHUX MIXTIEQA
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	Nġhas 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-emboliżmu
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	Ugħigh ta' ras Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet 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 il-każijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Memantine Merz.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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' għeja 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, ngħas, 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, irrikwitezza, psikozi, 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-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

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 hażin 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'Gimħa 24 bl-aħħar osservazzjonijiet 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'gimħa 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-aġħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġħar 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 μmol) 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 wiehed 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 bi tnixxija 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 drastiċi fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, 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 fil-fluwidu ċerebro-spinali (CSF) qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μmol fil-kortiċi anterjuri al-bniedem.

5.3 Tagħrif 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 fformaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deħru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deħru 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'makrofagi 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-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Ma giet osservata l-ebda tossicità 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-dożi kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma dehru b'memantine fuq il-fertilità. F'firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu dehret 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 (E 420)
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.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo 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 jkunu 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-ghatu bil-kamin minn fuq il-flixxun, l-ghatu irid jiġi maħlul b'dawran xellugi u jrid ikun maħlul kompletament biex jitneħha minn mal-flixxun (fig. 1).

1.



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

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

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 tingħafas 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).

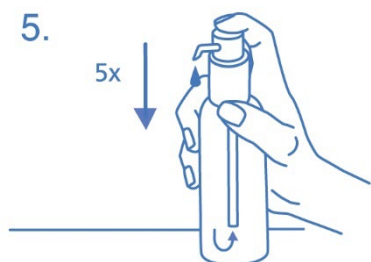
4.



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).



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

6.



L-użu korrett tal-pompa tad-dożaġġ:

Il-flixxkun 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-modiżżejjed) sakemm tieqaf (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



Ras il-pompa tad-dożaġġ issa tista' titħalla u hija lesta għall-għafsa li jmiss.

Il-pompa tad-dożaġġ tista' tintuża biss mas-soluzzjoni ta' memantine hydrochloride fil-flixxkun 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 jkellm lit-tabib kuranti jew lil spiżjar. Il-pompa tad-dożaġġ għandha tiġi msakkra wara l-użu.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/12/799/027
EU/1/12/799/028
EU/1/12/799/029

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 novembru 2012
Data ta' l-aħħar tiġdid: 13 ta' Lulju, 2017

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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 MEDICINALI

Memantine Merz 5 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 15 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 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 kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod għal offwajt, b'għamla ovali u miksijin b'rita bl-inċiżjonijiet ta' '5' fuq naħa waħda u ta' 'MEM' fuq in-naħa l-oħra. (tul tal-pillola: madwar 8.0 mm, wiesgħa tal-pillola: 4.0 mm)

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg huma sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita b'inċiżjoni ta' "M" fuq iż-żewġ naħat fuq il-lemin u x-xellug tax-xaqq minn fejn tista' taqsam il-pillola u "M M" fuq in-naħa l-oħra l-intaljar "1" u "0" fuq ix-xellug u l-lemin tax-xaqq minn fejn tista' taqsam il-pillola. (tul tal-pillola: madwar 11.0 mm, wiesgħa tal-pillola: madwar 5.0 mm). Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ biċċiet indaqs.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg huma orangjo kkuluriti, pilloli miksijin b'rita u b'forma ovali bl-inċiżjonijiet ta' '15' fuq naħa u 'MEM' fuq naħa oħra. (tul tal-pillola: madwar 12.0 mm, wiesgħa tal-pillola: madwar 6.3 mm).

Il-pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg huma ta' kulur roża, pilloli miksijin b'rita u b'forma ovali bl-inċiżjonijiet ta' '20' fuq naħa u 'MEM' fuq naħa oħra. (tul tal-pillola: madwar 13.0 mm, wiesgħa tal-pillola: madwar 7.0 mm).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti 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.

Adulti

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:

L-1 ġimgħa (jum 1-7):

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

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

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

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita kuljum ta' 15 mg (oranjjo, b'forma ovali) għal 7 t'ijiem.

Ir-4 ġimgħa (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita kuljum ta' 20 mg (roża, b'forma ovali) għal 7 t'ijiem

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 hafif (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 30-49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha 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 (rata ta' tneħħija 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-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Memantine Merz mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Memantine Merz mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine Merz għandha tingħata darba kuljumu għandha tittiehed fl-istess hin kuljum. Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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.

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 farmakoloġiċi 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' aġenti 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 wieħed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħataw 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 jinteragixxu 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 tahlita 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 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 (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma dehrietx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' gliburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku 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

Għal memantine, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fl-animali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identici 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 jgħodd mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan isegħ. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddghu.

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma għe nnutat fuq il-fertilità tal-irgħiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

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 kompromessa. Minbarrahekk, Memantine Merz għandha influwenza 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 tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja hafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'Memantine Merz u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehhew b'Memantine Merz ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu hfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehhew ta' spiss fil-grupp ta' Memantine Merz milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivamente), 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%).

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'Memantine Merz u minn meta tpoggiet fis-suq. 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.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla 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 jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	EFFETTI MHUX MIXTIEQA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittività eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni	Nġhas Konfużjoni Allucinazzjonijiet

	Mhux magħruf	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 Trombożi fil-vini/trombo-emboliżmu
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 Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet 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 il-każijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Memantine Merz.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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' għeja 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, ngħas, 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) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊ

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina 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 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 hażin 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'Gimgha 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'gimgha 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 (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-aġħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġħar 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' ^{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 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 veġetarjana, jew it-teħid 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 CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif 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, izda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidoži f'makrofagi 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' animali 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 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

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 (E 171)

Sustanza addizzjonali għall pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg:
Iron oxide isfar (E 172)

Sustanza addizzjonali għal pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg u 20 mg:
Iron oxide isfar u aħmar (E 172)

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, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/12/799/025
EU/1/12/799/026

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 novembru 2012
Data ta' l-aħħar tiġdid: 13 ta' Lulju, 2017

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

Memantine Merz 20 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Il-pilloli miksija b'rita huma ta' kulur roża, pilloli miksija b'rita u b'forma ovali bl-inċiżjonijiet ta' '20' fuq naħa u 'MEM' fuq naħa ohra. (tul tal-pillola: madwar 13.0 mm, wiesgħa tal-pillola: madwar 7.0 mm).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti 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-dijanjozi 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-dijanjozi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bhalissa. 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 bhalissa. 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' effetti terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti

Titrazzjoni 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-ġimgħa għall-ewwel 3 ġimgħat kif ġej. Sabiex tiżdid it-titrazzjoni hemm pilloli b'aktar qawwiet.

L-1 ġimgħa (jum 1- 7):

Il-pazjent għandu jiehu pillola waħda miksija b'rita ta' 5 mg kuljum għal 7 t'ijiem.

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita ta' 10 mg kuljum għal 7 t'ijiem.

It-3 ġimgħat (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita ta' 15 mg kuljum għal 7 t'ijiem.

Mir-4 ġimgha 'l quddiem:
Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita ta' 20 mg 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 (żewġ pilloli darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod hafif (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (rata ta' tneħħija tal-kreatinina 30-49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha 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 (rata ta' tneħħija 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-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Memantine Merz mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Memantine Merz mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine Merz għandha tingħata darba kuljum u għandha tittiehed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksija b'rita jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed 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 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 wahda 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 kliniċi, 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.

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'

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

- Il-mod kif jahdem 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 m'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' 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 jingħata 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 jingħata ma' HCT jew kwalunkwe tahlita 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 stabilizzata 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 wahda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma deherix interazzjoni bejn sustanza attiva u ohra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku 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 sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Tqala

Għal memantine, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identici jew ikunu ħarira oġhla 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 joħroġ 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

L-ebda effett avvers ta' memantine ma ġie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

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-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi kompromessa. Minbarrahekk, Memantine Merz għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-hila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissja biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja severa għal moderata, b'1,784 pazjent ikkurat b'Memantine Merz u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehhew b'Memantine Merz ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu hfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li sehhew ta' spiss fil-grupp ta' Memantine Merz 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%), nġhas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'Memantine Merz u minn meta tpoggiet fis-suq. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetà ta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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 jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	EFFETTI MHUX MIXTIEQA
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	Nġhas Konfużjoni Allucinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari ħafna	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	Qtuġh 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	Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet 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 il-każijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'Memantine Merz.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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' għeja biss, dgħjufija 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, nġhas, 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, ma setgħax joqod bi kwietu, psikozi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nġhas, 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-dijurezi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina 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 hażin 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'Gimgha 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'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-aġħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġħar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Tagħrif 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 wiehed 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 ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport ketajoniċi. Ir-rata ta' tneħħija 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 linjari f'medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

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

5.3 Tagħrif 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 fformaw il-*vacuoles* fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deħru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deħru 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'liżożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajoniċi. 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 ġiet 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 fil-firien u fniek, anki meta d-doži kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deħru 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

Qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow and red (E 172)

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

Pakketti b'folji li fihom 14-il pillola miksija b'rita għal PVDC/PE/PVC/Al jew folja strixxa ta' PP/Al. Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28, 42, 56, 98 pillola miksija b'rita huma disponibbli. Pakketti multipli ta' 840 (20 x 42) pillola miksija b'rita huma disponibbli.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/12/799/013
EU/1/12/799/014
EU/1/12/799/015
EU/1/12/799/016

EU/1/12/799/017
EU/1/12/799/018
EU/1/12/799/019
EU/1/12/799/020
EU/1/12/799/021
EU/1/12/799/022
EU/1/12/799/023
EU/1/12/799/024

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 novembru 2012

Data ta' l-aħħar tiġdid: 13 ta' Lulju, 2017

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. 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(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

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

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

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat 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 meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat 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
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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**

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
112-il pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/001 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/002 28 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/003 30 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/004 42 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/005 50 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/006 56 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/007 98 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/008 100 pillola miksija b'rita
EU/1/12/799/009 112-il pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Merz 10 mg pilloli

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 PILLOLI TA' 42, 50 U 98 PILLOLA BHALA PAKKETT INTERMEDJU /
KOMPONENT TA' MULTIPAKK (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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

42 pillola miksija b'rita
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ separatament.
50 pillola miksija b'rita
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ separatament.
98 pillola miksija b'rita
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

**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. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'hemmx istruzzjonijiet dwar hażna speċjali.

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

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

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

EU/1/12/799/010 840 pillola miksija b'rita (20 x 42)
EU/1/12/799/011 980 pillola miksija b'rita (10 x 98)
EU/1/12/799/012 1000 pillola miksija b'rita (20 x 50)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Merz 10 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA FUQ IL-MULTIPAKKS (20 x 42 PILLOLA, 20 x 50 PILLOLA U 10 x 98 PILLOLA) IMGEŻWRA FIL-FOJL (LI JINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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

Pakketti multipli ta' 840 (20 pakkett ta' 42) pillola miksija b'rita
Pakketti multipli ta' 980 (10 pakkett ta' 98) pillola miksija b'rita
Pakketti multipli ta' 1000 (20 pakkett ta' 50) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. KUNDIZZJONIJIET 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
--

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

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

EU/1/12/799/010 840 pillola miksija b'rita (20 x 42)
EU/1/12/799/011 980 pillola miksija b'rita (10 x 98)
EU/1/12/799/012 1000 pillola miksija b'rita (20 x 50)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Memantine Merz 5 mg/ġhafsa soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull attivazzjoni tal-pompa (ġhafsa waħda l-isfel) tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.16 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll sorbitol (E 420).
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

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

Darba kuljum

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. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/027 50 ml
EU/1/12/799/029 100 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Soluzzjoni ta' Memantine Merz 5 mg/ġhafsa

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' BARRAU L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA U TIKKETTA GHAL FLIXKUN TA' 50 ml BHALA PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' MULTIPAKK (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 5 mg/ġhafsa soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull attivazzjoni tal-pompa (ġhafsa waħda l-isfel) tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.16 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll sorbitol (E 420).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

50 ml soluzzjoni orali
Jagħmel parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/028 500 ml (10 x 50 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Soluzzjoni ta' Memantine Merz 5 mg/ġħafsa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA FUQ IL-MULTIPAKKS (10 x 50 ml) MGEŻWRA FIL-FOJL (LI JINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 5 mg/ġhafsa soluzzjoni orali
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull attivazzjoni tal-pompa (ġhafsa waħda l-isfel) tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.16. mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-soluzzjoni fiha wkoll sorbitol (E 420).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakketti multipli ta' 500 ml, li jinkludu 10 pakketti, kull wieħed fih flixkun b'50 ml soluzzjoni orali.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Darba kuljum

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. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/028 500 ml (10 x 50 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 - TRATTAMENT GHAL PAKKETT TAL-BIDU -
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kull pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita għal trattament skedat ta' 4 ġimgħat fih:

7 x Memantine Merz 5 mg
7 x Memantine Merz 10 mg
7x Memantine Merz 15 mg
7 x Memantine Merz 20 mg

Pillola waħda kuljum

Ġimgħa 1

Jum 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 pilloli miksija b'rita Memantine Merz 5 mg

Ġimgħa 2

Jum 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 pilloli miksija b'rita Memantine Merz 10 mg

Ġimgħa 3

Jum 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 pilloli miksija b'rita Memantine Merz 15 mg

Ġimgħa 4

Jum 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 pilloli miksija b'rita Memantine Merz 20 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Darba kuljum

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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/025 28 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/026 28 pilloli miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Merz 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 - 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 MEDICINALI

Memantine Merz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg pilloli miksija b'rita
Memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHALL-FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Memantine Merz 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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**

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Darba kuljum

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. KUNDIZZJONIJIET 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

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

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

EU/1/12/799/013 14 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/014 28 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/015 42 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/016 56 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/017 98 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/019 14 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/020 28 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/021 42 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/022 56 pilloli miksijin b'rita
EU/1/12/799/023 98 pilloli miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Merz 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 42 PILLOLA BHALA PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' MULTIPAKK (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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

42 pillola miksija b'rita
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Darba kuljum

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET 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
--

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

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

EU/1/12/799/018 840 pilloli miksijin b'rita (20 x 42)
EU/1/12/799/024 840 pilloli miksijin b'rita (20 x 42)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Merz pilloli ta' 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAT-TGEŻWIR TA' BARRA GHAL MULTIPAKKS (20x42) IMĠEŻWRA FIL-FOJL (LI JINKLUDI KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Merz 20 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) 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

Pakketti multipli ta' 840 (20 pakketti ta' 42) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Darba kuljum

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. KUNDIZZJONIJIET 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
--

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

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

EU/1/12/799/018 840 pilloli miksijin b'rita (20 x 42)
EU/1/12/799/024 840 pilloli miksijin b'rita (20 x 42)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Memantine Merz 20 mg pilloli miksija b'rita
Memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Memantine Merz 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 Memantine Merz u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma Memantine Merz
3. Kif għandek tiehu Memantine Merz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Memantine Merz
6. Kontenuttal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Memantine Merz u għalxiex jintuza

Kif jahdem Memantine Merz

Memantine Merz fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride.

Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbu 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. Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Merz jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Memantine Merz

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Merz

Tiehu Memantine Merz

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride 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 Memantine Merz

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

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Memantine Merz jiġi evalwat mill-għid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

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

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

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

Mediċini oħra u Memantine Merz

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

B'mod partikolari, Memantine Merz 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 tiehu Memantine Merz

Memantine Merz ma' ikel u 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) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jiżiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni hażina renali (funjonament hażin tal-kliwi)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li għorr l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina 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-mediċina.

Tqala

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

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Merz m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħel ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Memantine Merz jista' jibdiliek il-hila biex tirreaġixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine Merz fih is-Sodium

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

3. Kif għandek tiehu Memantine Merz

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

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Merz għall-adulti u pazjenti anzjani hija 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:

ġimgħa 1	nofs pillola ta' 10 mg
ġimgħa 2	pillola waħda ta' 10 mg
ġimgħa 3	pillola u nofs ta' 10mg
minn ġimgħa 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 ġimgħa. Din tiżdied għal pillola waħda darba kuljum (1x10 mg) fit-tieni ġimgħa u għal pillola 1 u nofs darba kuljum fit-tielet ġimgħa. Mir-4 ġimgħa 'l quddiem, id-doża li ġeneralment tingħata hija ta' 2 pilloli 1 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

Memantine Merz 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 Memantine Merz sakemm tibqa tikseb benefiċċju minnu. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Memantine Merz aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Memantine Merz 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' Memantine Merz, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine Merz

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan 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 fuq kulhadd.

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

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10 utenti):

- Uġigh ta' ras, nġhas, 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 (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100 utent):

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

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10,000 utent):

- 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 Memantine Merz.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Memantine Merz

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

Tużax Memantine Merz 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-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Memantine Merz

Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride li hi 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 (E 171) u iron oxide isfar (E 172), kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Memantine Merz u l-kontenuti tal-pakkett:

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz jiġu bħala pilloli sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali b'inciżjoni "M" fuq iż-żewġ naħat fuq il-lemin u x-xellug tax-xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola u fuq in-naħa l-oħra l-intaljar "1" u "0" fuq ix-xellug u l-lemin tax-xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola. Il-pillola hija madwar 11.0 mm twila, u 5.0 mm wiesgħa.

Il-pilloli Memantine Merz jigu f'pakketti ta' folji b' 14-il pillola, 28 pillola, 30 pillola, 42 pillola, 50 pillola, 56 pillola, 98 pillola, 100 pillola, 112 pillola. Pakketti multipli ta' 840 (20 x 42) pillola, 980 (10 x 98) pillola jew 1000 (20 x 50) pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Lietuva Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
България Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0	Luxembourg/Luxemburg HANFF Global Health Solutions s.à r.l. Tél: +352 45 07 07 - 1
Česká republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Magyarország Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Danmark Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Malta Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0
Deutschland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Nederland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Eesti Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Norge Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Ελλάδα Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Österreich Merz Pharma Austria GmbH Tel.: +43 1 865 88 95
España Merz Therapeutics Iberia, S.L.U. Tel. +34 91 117 89 17	Polska Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0
France Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Portugal Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

România

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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

Memantine Merz 5 mg/ghafsa 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Memantine Merz u għalxiex jintuza

Kif jahdem Memantine Merz

Memantine Merz fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride.

Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbu 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. Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Merz jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Memantine Merz

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Merz

Tiehux Memantine Merz:

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride 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 Memantine Merz

- jekk għandek -passat mediku ta' aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk f'it ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra

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

B'mod partikolari, Memantine Merz 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)
- antikolinerġiċi (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 dopaminerġiċi (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiegħu Memantine Merz.

Memantine Merz ma' ikel u 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 waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jiżiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni renali (batuta (il-kliwi ma jahdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Tredidigh

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

Tqala

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

Tredidigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Merz m'għandhomx iredidghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Memantine Merz fih sorbitol

Din il-mediċina 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 iddijanjustikat 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.

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

3. Kif għandek tiehu Memantine Merz

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat -tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

Għafsa waħda fiha 5 mg ta' Memantine hydrochloride.

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Merz għall-adulti u pazjenti anzjani hija ta' erba' għafsets, 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	għafsa waħda l isfel.
gimgha 2	żewġ għafsets l-isfel.
gimgha 3	tliet għafsets l isfel.
minn gimgha 4 'l quddiem	erba' għafsets l isfel.

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija ta' għafsa waħda l-isfel darba kuljum (1 x 5 mg) għall-ewwel gimgha.

Id-doża tiżdied għal żewġ għafsets l-isfel darba kuljum (1 x 10 mg) fit-tieni gimgha u għal tliet għafsets l-isfel darba kuljum (1 x 15 mg) fit-tielet gimgha. Mir-raba' gimgha d-doża rakkomandata hija ta' erba' għafsets l-isfel darba kuljum (1 x 20 mg).

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment 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 jingħata

Memantine Merz għandha tingħata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli tihodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Is-soluzzjoni għandha tittiehed ma' fliet ilma. Is-soluzzjoni tista' tittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġjar tal-prodott, ara fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Kemm għandha ddum il-kura

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

Jekk tiehu Memantine Merz aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Memantine Merz 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' Memantine Merz, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine Merz

- jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine Merz, stenna u hu d-doża li jmissek 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' dan il-medicina staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10 utenti):

- Ugiġh ta' ras, nġhas, 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 (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100 utent):

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, insufficjenza tal-qalb u emboli tad-demm fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10,000 utent):

- Aċċessjonijiet

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

- 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-Memantine Merz.

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 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 Memantine Merz

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

Tużax Memantine Merz wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

Il-flixkun bil-pompa mwaħħla għandu jinżamm u jingarr f'pożizzjoni vertikali biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekxtuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Memantine Merz

Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride.

Kull attivazzjoni tal-pompa (għafsa waħda l-isfel) tagħti 0.5 ml ta' soluzzjoni li fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.16 mg ta' memantine.

Is-sustanzi l-oħra huma: potassium sorbate, sorbitol (E 420) u ilma purifikat.

Kif jidher Memantine Merz u l-kontenuti tal-pakkett

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

Is-soluzzjoni orali Memantine Merz, 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

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Lietuva Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
България Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0	Luxembourg/Luxemburg HANFF Global Health Solutions s.à r.l. Tél: +352 45 07 07 - 1
Česká republika Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Magyarország Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Danmark Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Malta Merz Pharmaceuticals GmbH Tel.: +49 (0)69 1503 - 0
Deutschland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Nederland Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Eesti Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Norge Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0
Ελλάδα Merz Pharmaceuticals GmbH Tel: +49 (0)69 1503 - 0	Österreich Merz Pharma Austria GmbH Tel.: +43 1 865 88 95

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kienrivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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 titferragħ jew tiġi ppumpjata fil-ħalq direttament mill-flixxkun jew mill-pompa. Kejjel id-doża f'mgħarfa jew f'tazza ilma permezz tal-pompa.

Nehhi t-tapp minn fuq il-flixxkun:

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

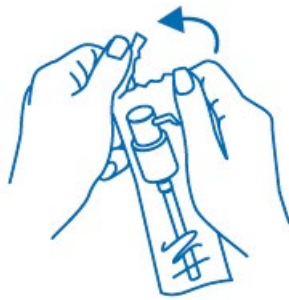
1.



Kif twahhal l-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 fuq l-għonq tal-flixxun u ssikkha b'dawran lemini sakemm tkun imwahrhla 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.

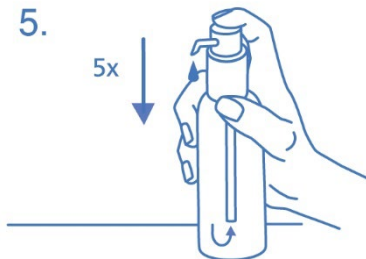
4.



Kif tipprepa 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 għafsa waħda tal-pompa), 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 ftiit ilma jew mġharfa 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-ghafsa li jmiss.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall utent

Memantine Merz 5 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 15 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine Merz 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.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn 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 effetti 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 Memantine Merz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma
3. Kif għandek tiehu Memantine Merz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Memantine Merz
6. Kontenuttal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Memantine Merz u għalxiex jintuża

Kif jahdem Memantine Merz

Memantine Merz fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Memantine Merz 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. Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Merz jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Memantine Merz

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Merz

Tiehux Memantine Merz

- jekk inti allergiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride 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 Memantine Merz

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Memantine Merz

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, Memantine Merz 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 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-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Memantine Merz.

Memantine Merz ma' ikel u 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) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni hażina renali (funzjonament hażin tal-kliwi)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

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

Tredidigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Merz m'għandhomx iredidghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Memantine Merz fih is-Sodium

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

3. Kif għandek tiehu Memantine Merz

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

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Merz hija ta' 20 mg kuljum li tintlaħaq billi tiżdided b'mod gradwali id-doża ta' Memantine Merz 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, b'forma ovali) 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 (orango, b'forma ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Hu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 20 mg (roża, b'forma 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

Memantine Merz 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 Memantine Merz sakemm tibqa tikseb benefiċċju minnu. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Memantine Merz aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Memantine Merz 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' Memantine Merz, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine Merz

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan 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 fuq kulhadd.

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

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10 utenti):

- Uġigh 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 (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100 utent):

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, insufficjenza tal-qalb u emboli tad-demm fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10,000 utenta):

- 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 Memantine Merz.

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 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 Memantine Merz

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

Tużax Memantine Merz 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-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Memantine Merz

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'Memantine Merz 5/10/15 u 20 mg 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 (E 172) għall-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 10 mg u iron oxide isfar u aħmar (E 172) għall-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 15 mg u Memantine Merz 20 mg, li lkoll jinsabu fil-kisja tal-pilloli.

Kif jidher Memantine Merz u l-kontenuti tal-pakkett:

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 5 mg huma bojod għal offwajt, b'għamla ovali bl-inċizjonijiet ta' '5' fuq naħa waħda u ta' 'MEM' fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola hija madwar 8.0 mm twila, u 4.00 mm wiesgħa.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 10 mg huma sofor ċari għal sofor, miksijin b'rita u b'forma ovali, bl-inċizjoni "M" fuq iż-żewġ naħat fuq il-lemin u x-xellug tax-xaqq minn fejn tista' taqşam il-pillola u fuq in-naħa l-oħra l-intaljar "1" u "0" fuq il-lemin u x-xellug tal-linja minn fejn tista' taqşam il-pillola. Il-pillola hija madwar 11.0 mm twila, u 5.0 mm wiesgħa. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ biċċiet.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 15 mg huma orangjo kkuluriti, b'forma ovali bl-inċizjonijiet ta' '15' fuq naħa u ta' 'MEM' fuq naħa ohra. Il-pillola hija madwar 12.0 mm twila, u 6.3 mm wiesgħa.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz 20 mg huma ta' kulur roża, pilloli miksijin b'rita u b'forma ovali bl-inċizjonijiet ta' '20' fuq naħa u intaljar ta' 'MEM' fuq naħa ohra. Il-pillola hija madwar 13.0 mm twila, u 7.0 mm wiesgħa.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.

Tel. +34 91 117 89 17

France

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Malta

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH

Tel.: +43 1 865 88 95

Polska

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Portugal

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

România

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Dan il-fuljett kienrivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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

Memantine Merz 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 Memantine Merz u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma
3. Kif għandek tiehu Memantine Merz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Memantine Merz
6. Kontenuttal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Memantine Merz u għalxiex jintuza

Kif jaħdem Memantine Merz

Memantine Merz fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride.

Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbu 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. Memantine Merz jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Merz jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Memantine Merz

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Merz

Tiehux Memantine Merz

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride 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 Memantine Merz

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk fiit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbat minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni għolja tad-demm).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Memantine Merz jiġi evalwat mill-għid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, Memantine Merz 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 tiehu Memantine Merz.

Memantine Merz ma' ikel u 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) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni hażina renali (funzjonament hażin tal-kliwi) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li għorr l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina 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-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

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

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Merz m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħel ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Memantine Merz jista' jibdiliek il-hila biex tirreaġixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine Merz fih is-Sodium

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

3. Kif għandek tiehu Memantine Merz

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Merz għall-adulti u pazjenti anzjani hija 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' Memantine Merz 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

Memantine Merz 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 jinbelgħu ma' ftiit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Memantine Merz sakemm tibqa tikseb benefiċċju minnu. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Memantine Merz aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Memantine Merz

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine Merz, stenna u hu d-doża li jmissek 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' dan il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10 utenti):

- Uġiġħ 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-medicini

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100 utent):

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixxa anormali, insuffiċjenza tal-qalb u emboli tad-demmi fil-vini (trombożi/tromboemboliżmu)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10,000 uten):

- 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 Memantine Merz.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Memantine Merz

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

Tużax Memantine Merz wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' skadenza 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-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekxtuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine Merz

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 (E 172), kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Memantine Merz u l-kontenuti tal-pakkett:

Il-pilloli miksija b'rita ta' Memantine Merz jigu bhala pilloli ta' kulur roża, pilloli miksija b'rita u b'forma ovali bl-inċiżjonijiet ta' '20' fuq naħa u ta' 'MEM' fuq naħa oħra. Il-pillola hija madwar 13.0 mm twila, u 7.0 mm wiesgħa.

Il-pilloli miksijin b'rita ta' Memantine Merz jigu f'pakketti ta' folji bi 14-il pillola, 28 pillola, 42 pillola, 56 pillola, 98 pillola. Pakketti multipli ta' 840 (20 x 42) pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Dan il-fuljett kienrivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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