

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksijin b'rita.
Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Memantine ratiopharm 10 mg

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

Memantine ratiopharm 20 mg

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

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Memantine ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.13 mg/pillola miksija b'rita).

Memantine ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.26 mg/pillola miksija b'rita).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Memantine ratiopharm 10 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessi b'xaqq minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“10” fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'doži ndaqs.

Memantine ratiopharm 20 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessi b'xaqq minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“20” fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'doži ndaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Požoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjożi għandha ssir skont 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 skont 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-gimgha għall-ewwel 3 gimghat kif ġej:

- L-1 gimgha (jum 1-7): Il-pazjent għandu jiehu nofs pillola miksija b'rita ta' 10 mg kuljum (5 mg) għal sebat ijiem
It-2 gimgha: (jum 8-14): Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita ta' 10 mg (10 mg) kuljum għal sebat ijiem.
It-3 gimgha: (jum 15-21): Il-pazjent għandu jiehu pillola u nofs miksija b'rita ta' 10 mg (15 mg) kuljum għal sebat ijiem.
Mir-4 gimgha 'l quddiem: Il-pazjent għandu jiehu żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg kuljum.

Doża ta' manteniment

Id-doża rrakkomandata hi ta' 20 mg kuljum

Anzjani

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

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod hafif (tneħħija tal-kreatinina 50 - 80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk tigi ttollerata tajjeb wara mill-inqas sebat ijiem ta' kura, id-doża tista' tiżdied sa 20 mg kuljum skont skema ta' titrazzjoni standard. F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-kreatinina 5 - 29 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif jew moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. L-għoti ta' Memantine ratiopharm mhux irrakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine ratiopharm għandu jingħata darba kuljum mill-halq u għandu jittiehed fl-istess hin kuljum. Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittiehdu bi jew mingħajr l-ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, karawett jew soġġa jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Għandu jkun evitat l-użu fl-istess hin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk reazzjonijiet 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 jehtieġu 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' sustanzi newtralizzanti (*buffers*) gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ tal-awrina b'*Proteus bacteria*.

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

Eċċipjenti

Memantine ratiopharm fih lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Memantine ratiopharm fih soya lecithin, ara sezzjoni 4.3.

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

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

Fi studji farmakokinetiċi b'doża wahda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma kienx hemm interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

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

Memantine ma fixkelx CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfejxin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji f'annimali jindikaw li jista' jeffettwa kemm il-fetu jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu ħarira oġhla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq il-bniedem mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm indikazzjoni ċara.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk memantine jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-omm, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħh. Għaldaqstant, nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi ta' memantine fi studji mhux kliniċi dwar il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarra hekk, Memantine ratiopharm għandu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqogħdu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-sistema tal-klassifika tal-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 tistax tittiehed stima mid-data

disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjeta tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

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	Ngħas 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 Gheja

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

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

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw 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 kuljum għal tlitt ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' gheja biss, dgħujfa 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, aggressjoni, 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' ,haġ meta ha b'mod orali 2000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal għaxart ijiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent ingħata kura għas-sintomi u plażmafereżi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu effetti permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva ħafna, il-pazjent ukoll baqa' haġ u rkupra. Il-pazjent kien ingħata 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi tas-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwitezza, psikozi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nġhas, sturdament u intilef minn sensih.

Kura

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Itaffi l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni ħażina 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 ħafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3-14) kien jinkludi 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skont 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 ħafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine urew effett statistikament aħjar minn pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessor tal-marda ta' Alzheimer ADAS-cog ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f' Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer ħafifa 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, il-fini ewlieni ta' effikaċja f' ġimgħa 24 ma kienx statistikament sinifikanti.

Meta-analiżi ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kkontrollati bi placebo li damu 6 xhur (inklużi studji b'monoterapija u

studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) uriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta pazjenti dehru li marru għall-aġġar fit-tlett oqsma, ir-risultati urew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p < 0.0001$).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum wasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml ($0.5 - 1 \mu\text{mol}$) 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 ikkalkolat 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-ċirkulazzjoni 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, li minnha 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 m^2 u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb b'sekrezzjoni tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolveja ri-assorbiment tubulari, probabbilment 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 wahda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' sustanzi newtralizzanti (*buffers*) gastrici alkalini.

Linearità

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

Relazzjoni farmakokinetika/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 $0.5 \mu\text{mol}$ fil-kortiċi anterjuri tal-bniedem.

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

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara dożi 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 deheru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhix magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deheru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'dożi 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.

Fosfolipidożi f'makrofagi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi giet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett intwera 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'dożi għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humex magħrufa.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Cellulose microcrystalline (E 460)
Starch pregelatinised (E 1404)
Lactose
Colloidal anhydrous silica (E 551)
Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola

Polysorbate 80 (E 433)
Polyvinyl alcohol (E 1203)
Titanium dioxide (E 171)
Talc (E 553b)
Soya lecithin (E 322)
Xanthan gum (E 415)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Fliexken tal-HDPE

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pakketti bil-folji

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Fliexken tal-HDPE

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

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

10 mg pilloli miksija b'rita

Pakketti b'folji b'fojl tal-PVC/PVDC-Aluminju

Daqsijiet tal-pakketti ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112-il pillola miksija b'rita.

Fliexken tal-HDPE (polyethylene ta' densità għolja) bl-għatu tal-PP (polypropylene)

Daqsijiet tal-pakketti ta' 100 pillola miksija b'rita.

20 mg pilloli miksija b'rita

Pakketti b'folji b'fojl tal-PVC/PVDC-Aluminju

Daqsijiet tal-pakketti ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 pillola miksija b'rita.

Fliexken tal-HDPE (polyethylene ta' densità għolja) bl-għatu tal-PP (polypropylene)

Daqsijiet tal-pakketti ta' 100 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004
EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012

EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Ġunju 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' April 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Memantine ratiopharm 5 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

Memantine ratiopharm 10 mg

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

Memantine ratiopharm 15 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

Memantine ratiopharm 20 mg

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

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Memantine ratiopharm 5 mg

Lactose (40 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.065 mg//pillola miksija b'rita).

Memantine ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.13 mg//pillola miksija b'rita).

Memantine ratiopharm 15 mg

Lactose (120 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.195 mg//pillola miksija b'rita).

Memantine ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/pillola miksija b'rita) u soya lecithin (0.26 mg/pillola miksija b'rita).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Memantine ratiopharm 5 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi u m'għandhom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"5" fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm 10 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi b'xaqq minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“10” fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm 15 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi u m'għandhom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa bi “15” fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm 20 mg

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi b'xaqq minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“20” fuq in-naħa l-oħra.

Il-pilloli ta' 10 mg u 20 mg jistgħu jinqasmu f'doži ndaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-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 skont 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 skont 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 inizjali rrakkomandata hija ta' 5 mg kuljum li għandha titla fi stadji fuq perijodu ta' 4 ġimgħat sabiex tilhaq id-doża ta' manteniment kif ġej:

Ġimgħa 1 (jum 1-7)

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg kuljum (pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, bikonvessi, b'forma ta' kapsula, u m'għandhom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“5” fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14)

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda ta' 10 mg kuljum (pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, bikonvessi, b'forma ta' kapsula, b'xaqq minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'“10” fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21)

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 15 mg (pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, bikonvessi, b'forma ta' kapsula, u m'għandhom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa bi "15" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28)

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda kuljum ta' 20 mg (pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, bikonvessi, b'forma ta' kapsula, b'xaqq minn fejn tista' taqşam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"20" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem

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

Doża ta' manteniment

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

Anzjani

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

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50 - 80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk tiġi ttollerata tajjeb wara mill-inqas sebat ijiem ta' kura, id-doża tista' tiżdied sa 20 mg kuljum skont skema ta' titrazzjoni standard. F'pazjenti b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-kreatinina 5 - 29 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. L-għoti ta' Memantine ratiopharm mhux irrakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine ratiopharm għandu jingħata darba kuljum mill-ħalq u għandu jittiehed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittiehdu bi jew mingħajr l-ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, karawett jew soġġa jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rrakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, storja ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

Għandu jkun evitat l-użu fl-istess ħin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk reazzjonijiet avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jssewju 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 veġetariana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' sustanzi newtralizzanti (*buffers*) gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ tal-awrina b'*Proteus bacteria*.

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

Eċċipjenti

Memantine ratiopharm fih lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Memantine ratiopharm fih soya lecithin, ara sezzjoni 4.3.

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

Minhabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jista' jkun hemm dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergici, u antikolinergici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħataw flimkien ma' medicini antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikozi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wieħed ta' każ li kien ippublikat 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 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 li fiha HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabbilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-ħin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'medicini orali kontra l-koagulazzjoni.

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

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġħ b'saħħithom ma kienx hemm effett rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine ma fixkelx CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji f'annimali jindikaw li jista' jeffettwa kemm il-fetu jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq il-

bniedem, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm indikazzjoni ċara.

Treddigh

Mhux magħruf jekk memantine jgħix eliminat mill-halib tas-sider tal-omm, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan isehh. Għaldaqstant, nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddghu.

Fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi ta' memantine fi studji mhux kliniċi dwar il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarra hekk, Memantine ratiopharm għandu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqogħdu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-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 tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skont is-serjeta' tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

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	Ngħas 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	Ugħiħ ta' ras Għeja

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

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

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw 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 kuljum għal tlitt 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, nġhas, vertiġini, aġitazzjoni, aggressjoni, 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 għaxart ijiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent ingħata kura għas-sintomi u plażmafereżi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu effetti permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva ħafna, il-pazjent ukoll baqa' ħaj u rkupra. Il-pazjent kien ingħata 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi tas-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwitezza, psikozi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nġhas, sturdament u intilef minn sensih.

Kura

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, speċjalment 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. Itaffi l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni hażina tan-newroni.

Studji kliniċi

Studju piviali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3-14) kien jinkludi 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skont 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 urew effett statistikament aħjar minn pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer ADAS-cog ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f' Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati.

Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, il-fini ewlieni ta' effikaċja f' ġimgħa 24 ma kienx statistikament sinifikanti.

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum wasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml ($0.5 - 1 \mu\text{mol}$) 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 ikkalkolat 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-ċirkulazzjoni 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 l-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, li minnha 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 m^2 u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb b'sekrezzjoni tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbilment 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' sustanzi newtralizzanti (*buffers*) gastrici alkalini.

Linearità

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

Relazzjoni farmakokinetika/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 $0.5 \mu\text{mol}$ fil-kortici anterjuri 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 hafna. 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 deħru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhix magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deħru 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'makrofaġi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett intwera minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humex magħrufa.

Ma 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 hajtthom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u f'niek, anki meta d-dożi kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew iktar oġġa mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Cellulose microcrystalline (E 460)
Starch pregelatinised (E 1404)
Lactose
Colloidal anhydrous silica (E 551)
Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola

Polysorbate 80 (E 433)
Polyvinyl alcohol (E 1203)
Titanium dioxide (E 171)
Talc (E 553b)
Soya lecithin (E 322)
Xanthan gum (E 415)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

Pakketti b'folji b'fojl tal-PVC/PVDC-Aluminju
Daqsijiet tal-pakketti ta' 28 (7 + 7 + 7 + 7) pillola miksija b'rita.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Ġunju 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' April 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Il-Ġermanja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

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

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra (Folja)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

10 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
21 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

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

Użu orali

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/001 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/836/002 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/003 21 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/004 28 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/005 30 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/006 42 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/007 50 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/008 56 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/009 98 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/010 100 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/011 112-il pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra (Folja)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

10 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
21 pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Germanja

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

EU/1/13/836/013 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/836/014 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/015 21 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/016 28 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/017 30 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/018 42 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/019 56 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/020 98 pillola miksija b'rita
EU/1/13/836/021 100 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra (flixxun tal-HDPE)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh: 6 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta (flixxun tal-HDPE)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg ta' memantine hydrochloride, ekwivalenti għal 8.31 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh: 6 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra (flixxun tal-HDPE)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh: 6 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

ratiofarm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiofarm 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta (flixxun tal-HDPE)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg ta' memantine hydrochloride, ekwivalenti għal 16.62 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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**

EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh: 6 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra għall-pakkett tal-bidu tal-kura ta' 4 ġimghat (28 pillola, ġimgha 1-4)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett biex tibda l-kura

Kull pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita għal skeda ta' kura ta' 4 ġimghat fih:
7 x 5 mg u 7 x 10 mg u 7 x 15 mg u 7 x 20 mg pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Darba kuljum

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħgbok ikkonsulta lit-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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra għall-pakkett tal-bidu tal-kura ta' 4 ġimghat (5 mg, 7 pilloli, ġimgha 1)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride, ekwivalenti għal 4.15 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Hu pillola wahda biss kuljum

Ġimgha 1

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**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra għall-pakkett tal-bidu tal-kura ta' 4 ġimghat (10 mg, 7 pilloli, ġimgha 2)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Hu pillola wahda biss kuljum

Ġimgha 2

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**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra għall-pakkett tal-bidu tal-kura ta' 4 ġimghat (15 mg, 7 pilloli, ġimgha 3)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 15 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg ta' memantine hydrochloride, ekwivalenti għal 12.46 mg ta' memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Hu pillola wahda biss kuljum

Ġimgha 3

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**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 15 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra għall-pakkett tal-bidu tal-kura ta' 4 ġimghat (20 mg, 7 pilloli, ġimgha 4)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose u soya lecithin. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Hu pillola wahda biss kuljum

Ġimgha 4

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**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/13/836/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine ratiopharm 20 mg pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

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

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Memantine ratiopharm 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 b'zonn 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 anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Memantine ratiopharm u għalxiex jintuza

Kif jaħdem Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Dan jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

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

Għalxiex jintuza Memantine ratiopharm

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

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

Tihux Memantine ratiopharm

- jekk inti allergiku għal memantine hydrochloride, karawett jew sojja jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Memantine ratiopharm

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

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

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

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja

- amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson),
- ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju),
- dextromethorphan (ġeneralment użat għas-soghla) u
- antagonisti oħra ta' NMDA

fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Memantine ratiopharm mhux irrakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Memantine ratiopharm

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu/tuża, hadt/użajt dan l-aħħar jew tista' tiehu/tuża xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Memantine ratiopharm jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn timbidel 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 ratiopharm.

Memantine ratiopharm 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 veġetariana 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 jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (strutura li minnha tgħaddi 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.

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

Nisa li qed jieħdu Memantine ratiopharm m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Memantine ratiopharm fih lactose u soya lecithin

Din il-medicina fiha l-lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

Din il-medicina fiha soya lecithin. Jekk int allergiku għall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tiehu Memantine ratiopharm

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

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine ratiopharm għall-adulti u pazjenti mdahhlin fiż-żmien hija 20 mg 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' 10 mg
minn ġimgħa 4 'l quddiem	żewġ pilloli ta' 10 mg darba kuljum

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija nofs pillola darba kuljum (1x 5 mg) għall-ewwel ġimgħa. Din tiżdied għal pillola waħda darba kuljum (1x 10 mg) fit-tieni ġimgħa u għal pillola waħda u nofs darba kuljum fit-tielet ġimgħa. Mir-4 ġimgħa 'l quddiem, id-doża li ġeneralment tingħata hija ta' żewġ pilloli darba kuljum (1x 20 mg).

Il-pillola tista' tinqasam f' doži ndaq.

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 ratiopharm għandu jingħata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mill-medicina tiegħek, għandek tkompli tehodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'tit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew minghajr ikel.

Kemm għandha ddum il-kura

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

Jekk tiehu Memantine ratiopharm aktar milli suppost

- Ġeneralment, meta tiehu aktar Memantine ratiopharm milli suppost m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Memantine ratiopharm, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew xi tabib ieħor, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine ratiopharm

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine ratiopharm, 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' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

- Uġigh ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni tad-demmi għolja u sensitività eċċessiva għal-mediċina

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

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

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

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data 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 ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Memantine ratiopharm

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

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

Pakketti bil-folji

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Fliexken tal-HDPE

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-kontenitur jinfetħ għall-ewwel darba: 6 xhur

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine ratiopharm

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride.

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

- Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola

Cellulose microcrystalline (E 460), starch pregelatinised (E 1404), lactose, colloidal anhydrous silica (E 551), magnesium stearate (E 470b).

Kisja

Polysorbate 80 (E 433), polyvinyl alcohol (E 1203), titanium dioxide (E 171), talc (E 553b), soya lecithin (E 322), xanthan gum (E 415).

Kif jidher Memantine ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, forma ta' kapsula, b'xaqq fuq naħa waħda minn fejn jistgħu jinqasmu u mnaqqxa b'“10” fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm hu disponibbli f'pakketti ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 u 112-il pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Is-Slovakkja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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-pazjent

Memantine ratiopharm 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 anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Memantine ratiopharm u għalxiex jintuza

Kif jaħdem Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Dan jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

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

Għalxiex jintuza Memantine ratiopharm

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

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

Tihux Memantine ratiopharm

- jekk inti allergiku għal memantine hydrochloride, karawett jew sojja jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Memantine ratiopharm

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

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

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

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja

- amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson),
- ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju),
- dextromethorphan (ġeneralment użat għas-soghla) u
- antagonisti oħra ta' NMDA

fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Memantine ratiopharm mhux irrakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Memantine ratiopharm

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu/tuża, hadt/użajt dan l-aħħar jew tista' tiehu/tuża xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Memantine ratiopharm jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn timbidel 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 ratiopharm.

Memantine ratiopharm 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 jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (strutura li minnha tgħaddi 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.

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

Nisa li qed jieħdu Memantine ratiopharm m'għandhomx iredgħu.

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 ratiopharm jista' jibdil il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine ratiopharm fih lactose u soya lecithin

Din il-medicina fiha l-lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

Din il-medicina fiha soya lecithin. Jekk int allergiku għall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tiehu Memantine ratiopharm

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

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine ratiopharm għall-adulti u pazjenti mdahhlin fiż-żmien 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 ratiopharm 5 mg darba kuljum. Din id-doża għandha tiżdied kull ġimgħa b'5 mg sakemm id-doża (ta' manteniment) rrakkomandata tintlaħaq. Id-doża ta' manteniment rrakkomandata hi ta' 20 mg darba kuljum, li tintlaħaq fil-bidu tar-raba' ġimgħa.

Il-pillola tista' tinqasam f' doži ndaqs.

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 ratiopharm għandu jingħata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mill-medicina tiegħek, għandek tkompli tehodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'tit ilma. Il-pilloli jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Kemm għandha ddum il-kura

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

Jekk tiehu Memantine ratiopharm aktar milli suppost

- Generalment, meta tiehu aktar Memantine ratiopharm milli suppost m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Memantine ratiopharm, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew xi tabib ieħor, għax jista' jkollok b'żonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine ratiopharm

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine ratiopharm, 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' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

- Uġigh ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni tad-demm għolja u sensitività eċċessiva għal-mediċina

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

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

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

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data 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 ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Memantine ratiopharm

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

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

Pakketti bil-folji

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Fliexken tal-HDPE

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 6 xhur

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine ratiopharm

- 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:

Qalba tal-pillola

Cellulose microcrystalline (E 460), starch pregelatinised (E 1404), lactose, colloidal anhydrous silica (E 551), magnesium stearate (E 470b).

Kisja

Polysorbate 80 (E 433), polyvinyl alcohol (E 1203), titanium dioxide (E 171), talc (E 553b), soya lecithin (E 322), xanthan gum (E 415).

Kif jidher Memantine ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griż, forma ta' kapsula, bikonvessi, b'xaqq fuq naħa waħda minn fejn jistgħu jinqasmu u mnaqqxa b'“20” fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm hu disponibbli f'pakketti ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 u 100 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Is-Slovakkja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

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-pazjent

Memantine ratiopharm 5 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine ratiopharm 10 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine ratiopharm 15 mg pilloli miksijin b'rita
Memantine ratiopharm 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 anke jekk għandhom 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 ratiopharm u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Memantine ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Memantine ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Memantine ratiopharm u għalxiex jintuza

Kif jaħdem Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Dan jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

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

Għalxiex jintuza Memantine ratiopharm

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

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

Tihux Memantine ratiopharm

- jekk inti allergiku għal memantine hydrochloride, karawett jew sojja jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Memantine ratiopharm

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

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

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

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja

- amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson),
- ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju),
- dextromethorphan (ġeneralment użat għas-soghla) u
- antagonisti oħra ta' NMDA

fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Memantine ratiopharm mhux irrakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Memantine ratiopharm

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu/tuża, ħadt/użajt dan l-aħħar jew tista' tiehu/tuża xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Memantine ratiopharm 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 ratiopharm.

Memantine ratiopharm 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, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demm minhabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jahdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju (strutura li minnha tghaddi 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.

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

Nisa li qed jieħdu Memantine ratiopharm m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tieghek ser jghidlek jekk il-marda tieghek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Memantine ratiopharm jista' jibdiliek il-hila biex tirreagixxi, u ghalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine ratiopharm fih lactose u soya lecithin

Din il-medicina fiha l-lactose. Jekk it-tabib qallek li ghandek intolleranza ghal certi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

Din il-medicina fiha soya lecithin. Jekk int allergiku ghall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott medicinali.

3. Kif ghandek tiehu Memantine ratiopharm

Il-pakkett ghal bidu tat-trattament ta' Memantine ratiopharm ghandu jintuza biss fil-bidu tat-trattament b'Memantine ratiopharm.

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine ratiopharm hija ta' 20 mg kuljum li tintlaħaq billi tiżdided b'mod gradwali id-doża ta' Memantine ratiopharm matul l-ewwel tliet ġimgħat ta' trattament. Hu pillola waħda kuljum.

Ġimgħa 1 (jum 1-7)

Hu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg darba kuljum (pillola bajda sa bajda tagħti fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessa, u ma fiha xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"5" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14)

Hu pillola miksija b'rita waħda ta' 10 mg darba kuljum (pillola bajda sa bajda tagħti fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessa, b'xaqq minn fejn tista' taqşam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"10" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21)

Hu pillola miksija b'rita waħda darba kuljum ta' 15 mg (pillola bajda sa bajda tagħti fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessa, u ma fiha xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"15" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28)

Hu pillola miksija b'rita waħda darba kuljum ta' 20 mg (pillola bajda sa bajda tagħti fil-griż, b'forma ta' kapsula, bikonvessa, b'xaqq minn fejn tista' taqşam fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"20" fuq in-naħa l-oħra) għal sebat 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 rrakkomandata tas-soltu hija ta' 20 mg kuljum. Sabiex tkompli t-trattament jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tieghek.

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 ratiopharm għandu jingħata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-gurnata.

Il-pilloli għandhom jinbelghu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Kemm għandha ddum il-kura

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

Jekk tiehu Memantine ratiopharm aktar milli suppost

- Generalment, meta tiehu aktar Memantine ratiopharm milli suppost m'għandha tigrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Memantine ratiopharm, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew xi tabib ieħor, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine ratiopharm

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine ratiopharm, stenna u ħu 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' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

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

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

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

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tittieħed stima mid-data 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 ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-

effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Memantine ratiopharm

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

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

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine ratiopharm

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride.
Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg ta' memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg ta' memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg ta' memantine.
Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg ta' memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola
Cellulose microcrystalline (E 460), starch pregelatinised (E 1404), lactose, colloidal anhydrous silica (E 551), magnesium stearate (E 470b).
Kisja
Polysorbate 80 (E 433), polyvinyl alcohol (E 1203), titanium dioxide (E 171), talc (E 553b), soya lecithin (E 322), xanthan gum (E 415).

Kif jidher Memantine ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' 5 mg huma pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi, li ma fihom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"5" fuq in-naħa l-oħra.
Il-pilloli miksija b'rita ta' 10 mg huma pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi, b'xaqq minn fejn tista' taqsamhom fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"10" fuq in-naħa l-oħra.
Il-pilloli miksija b'rita ta' 15 mg huma sa bojod jagħtu fil-griz, pilloli bojod b'forma ta' kapsula, bikonvessi, li ma fihom xejn fuq naħa waħda u mnaqqxa bi "15" fuq in-naħa l-oħra.
Il-pilloli miksija b'rita ta' 20 mg huma pilloli bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'forma ta' kapsula, bikonvessi, b'xaqq minn fejn tista' taqsamhom fuq naħa waħda u mnaqqxa b'"20" fuq in-naħa l-oħra.

Memantine ratiopharm hu disponibbli f'pakketti bi 28 (7 + 7 + 7 + 7) pillola miksija b'rita.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Is-Slovakkja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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