

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

Axura 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Axura 20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Svetložlté až žlté, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou a s potlačou „1-0“ na jednej strane a potlačou „M M“ na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

5 mg filmom obalené tablety sú biele až šedobiele, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety s potlačou „5“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

10 mg filmom obalené tablety sú svetložlté až žlté, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou a s potlačou „1-0“ na jednej strane a potlačou „M M“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

15 mg filmom obalené tablety sú oranžové až šedo-oranžové, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety s potlačou „15“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

20 mg filmom obalené tablety sú bledo-červené až šedo-červené, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety s potlačou „20“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

Axura 20 mg filmom obalené tablety

Bledo-červené až šedo-červené, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety, s potlačou „20“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Dospelí

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať polovicu 10 mg filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jednu a pol 10 mg filmom obalenej tablety (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej:

Pacient má užívať dve 10 mg filmom obalené tablety (20 mg) denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10 mg tablety jedenkrát denne), ako bolo popísané vyššie.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

Dospelí

Titrácia dávky

Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg denne, ktorá sa postupne počas prvých 4 týždňov liečby zvyšuje nasledovne tak, aby sa dosiahla udržiavacia dávka:

Týždeň 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať jednu 5 mg filmom obalenú tabletu denne (bielu až šedo-bielu, oválnu, podlhovastú) po dobu 7 dní.

Týždeň 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu denne (svetložltú až žltú, oválneho tvaru) po dobu 7 dní.

Týždeň 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jednu 15 mg filmom obalenú tabletu denne (šedo-oranžovú, oválnu, podlhovastú) po dobu 7 dní.

Týždeň 4 (deň 22-28):

Pacient má užívať jednu 20 mg filmom potiahnutú tabletu denne (šedo-červenú, oválnu, podlhovastú) po dobu 7 dní.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (20 mg jedenkrát denne), ako bolo popísané vyššie.

Axura 20 mg filmom obalené tablety

Bledo-červené až šedo-červené, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety, s potlačou „20“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

Poškodenie obličiek

U pacientov s mierne porušenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkým obličkovým poškodením (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak dávka je dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov s ťažko porušenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

Poškodenie pečene

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A a Child-Pugh B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s vážne poškodenou funkciou pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Axury sa neodporúča pacientom s ťažko poškodenou funkciou pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť prípravku Axura u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek Axura sa má podávať jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi krčov v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súčasnom užívaní môžu byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálneho nervového systému /CNS/) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsitej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických štúdií boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súčasnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súčasné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súčasnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súčasne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri postmarketingovom sledovaní boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súčasne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súčasne liečení perorálnymi antikoagulanciami, sa doporučuje dôkladné sledovanie protrombínového času alebo INR.

Pri jednorázovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdii u mladých zdravých jedincov nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monooxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku memantínu. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Laktácia

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách samčej a samickej fertility neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše Axura má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách v miernej až ťažkej demencii, ktoré zahŕňali 1784 pacientov liečených liekom Axura a 1595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe liekom Axura nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce účinky boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky s vyšším výskytom v skupine s Axurou voči placebovej skupine boli závraty (6,3% voči 5,6%), bolesti hlavy (5,2% voči 3,9%), zápcha (4,6% voči 2,6%), ospalosť (3,4% voči 2,2%) a hypertenzia (4,1% voči 2,8%).

Nasledujúce nežiaduce účinky v doleuvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s liekom Axura a z obdobia od jeho uvedenia na trh. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov).

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCI ÚČINOK
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté Menej časté Menej časté Neznáme	Ospalosť Zmätenosť, Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ²
Poruchy nervového systému	Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Závraty Porucha rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté Menej časté	Hypertenzia Žilová trombóza/tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCI ÚČINOK
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté Menej časté Neznáme	Zápcha Vracanie Pankreatitída ²
Poruchy pečene a žľových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečenových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

¹ Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

² Ojedinelé prípady zaznamenané z postmarketingového sledovania.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V postmarketingovom sledovaní boli tieto udalosti hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a post-marketingovej praxe sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (zvracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrkové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero- hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza má byť používaná primerane.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS), sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov strednej afinity. Zmierňuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinické štúdie

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE (mini mental state examination) na začiatku liečby 3-14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacov (analýza pozorovaných prípadov - významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (cases analysis for the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10-22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF (last observation carried forward)): ADAS-cog ($p=0,003$) (Alzheimer's disease assessment scale) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inihibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21% voči 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biodostupnosť približne 100%. T_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5

až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45% memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

U ľudí je asi 80% cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného ^{14}C -memantínu vymizlo priemerne 84% dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99% sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstvo do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsitej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μmol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iné NMDA-antagonisty, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných účinných látok s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie

rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
koloidný oxid kremičitý
magnéziumstearát

Obal tablety

hypromelóza
makrogol 400
oxid titaničitý (E 171)
žltý oxid železitý (E 172)

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety pri 5/10/15/20 mg filmom obalených tabletách

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
koloidný oxid kremičitý
magnéziumstearát

Obal tablety pri 5/10/15/20 mg filmom obalených tabletách

hypromelóza
makrogol 400
oxid titaničitý (E 171)

Doplňkové pre 10 mg filmom obalené tablety:

žltý oxid železitý (E 172)

Doplňkové pre 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety:

žltý a červený oxid železitý (E 172)

Axura 20 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
koloidný oxid kremičitý
magnéziumstearát

Obal tablety

hypromelóza
makrogol 400
oxid titaničitý (E 171)
žltý a červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Axura 10 mg filmom obalené tablety

Blistre obsahujúce 7, 10, 14 alebo 20 tabliet v jednom blistri (Alu/PP). Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 tabliet. Multibalenia s obsahom 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) alebo 1000 (20 x 50) tabliet.

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

Každé balenie obsahuje 28 filmom obalených tabliet v 4 PVDC/PE/PVC/Al blistroch alebo PP/Al blistroch so 7 filmom obalenými tabletami s 5 mg, 7 filmom obalenými tabletami s 10 mg, 7 filmom obalenými tabletami s 15 mg a 7 filmom obalenými tabletami s 20 mg.

Axura 20 mg filmom obalené tablety

Blistrové balenia obsahujúce 14 filmom obalených tabliet v PVDC/PE/PVC/Al blistri alebo PP/Al blistrovom stripe. Veľkosti balenia: 14, 28, 42, 56, 98 tabliet. Multibalenia s obsahom 840 (20 x 42) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Axura 10 mg filmom obalené tablety

EU/1/02/218/001

EU/1/02/218/002

EU/1/02/218/003

EU/1/02/218/007

EU/1/02/218/008

EU/1/02/218/009

EU/1/02/218/010

EU/1/02/218/012

EU/1/02/218/013

EU/1/02/218/014

EU/1/02/218/015

EU/1/02/218/030

Axura 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg filmom obalené tablety

EU/1/02/218/016

EU/1/02/218/023

Axura 20 mg filmom obalené tablety

EU/1/02/218/017

EU/1/02/218/018

EU/1/02/218/019

EU/1/02/218/020

EU/1/02/218/021

EU/1/02/218/022

EU/1/02/218/024

EU/1/02/218/025

EU/1/02/218/026

EU/1/02/218/027

EU/1/02/218/028

EU/1/02/218/029

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17 máj 2002

Dátum posledného predĺženia: 20 júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Axura 5 mg/dávka perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g roztoku obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Každá aktivácia pumpy (jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol) uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

Pomocné látky: Každý jeden mililiter roztoku obsahuje 100 mg sorbitolu (E 420), pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Roztok je číry a bezfarebný až jemne žltkastý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsoby podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg raz denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať 0,5 ml roztoku (5 mg), čo zodpovedá jednému zatlačeniu smerom nadol denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať 1 ml roztoku (10 mg) čo zodpovedá dvom zatlačeniami smerom nadol denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať 1,5 ml roztoku (15 mg) čo zodpovedá trom zatlačeniam smerom nadol denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej:

Pacient má užívať 2 ml roztoku (20 mg) čo zodpovedá štyrom zatlačeniam smerom nadol jedenkrát denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg (2 ml roztoku, čo zodpovedá štyrom zatlačeniam smerom nadol) denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (2 ml roztoku, čo zodpovedá štyrom zatlačeniam smerom nadol), ako bolo popísané vyššie.

Poškodenie obličiek

U pacientov s mierne porušenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkým obličkovým poškodením (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg (1ml roztoku, čo zodpovedá dvom zatlačeniam smerom nadol). Ak dávka je dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov s ťažko porušenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne (1ml roztoku, čo zodpovedá dvom zatlačeniam smerom nadol).

Poškodenie pečene

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A a Child-Pugh B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s ťažko poškodenou funkciou pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Axury sa neodporúča pacientom s ťažko poškodenou funkciou pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť prípravku Axura u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Axura sa má podávať jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu. Roztok sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Roztok nesmie byť nalievaný alebo dávkovaný rovno do úst ani z fľašky a ani z pumpy, ale má sa dávkovať na lyžicu alebo do pohára s vodou pomocou dávkovacej pumpy. Podrobný návod na prípravu a zaobchádzanie s liekom pozri v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi krčv v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu iných N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súčasnom užívaní môžu byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce liekové reakcie (najmä týkajúce sa centrálnej nervovej sústavy /CNS/) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsitej na vegetariánsku,

alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických štúdií boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Pomocné látky: Roztok obsahuje sorbitol. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Ďalej, tento liek obsahuje draslík menej ako 1 mmol (39 mg) na jednu dávku, čiže v podstate draslík neobsahuje.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súčasnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súčasné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súčasnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súčasne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri postmarketingovom sledovaní boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súčasne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súčasne liečení perorálnymi antikoagulanciami, sa doporučuje dôkladné sledovanie protrombínového času alebo INR.

Pri jednorázovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdii u mladých zdravých jedincov nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monooxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku memantínu. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Laktácia

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách samčej a samičej fertility neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše Axura má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách v miernej až ťažkej demencii, ktoré zahŕňali 1784 pacientov liečených liekom Axura a 1595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe liekom Axura nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce účinky boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky s vyšším výskytom v skupine s Axurou voči placebovej skupine boli závraty (6,3% voči 5,6%), bolesti hlavy (5,2% voči 3,9%), zápcha (4,6% voči 2,6%), ospalosť (3,4% voči 2,2%) a hypertenzia (4,1% voči 2,8%).

Nasledujúce nežiaduce účinky lieku v doleuvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s liekom Axura a z obdobia od jeho uvedenia na trh. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedajú sa z dostupných údajov).

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCI ÚČINOK
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté	Ospalosť
	Menej časté	Zmätenosť
	Menej časté	Halucinácie ¹
	Neznáme	Psychotické reakcie ²
Poruchy nervového systému	Časté	Závraty
	Časté	Porucha rovnováhy
	Menej časté	Poruchy chôdze
	Veľmi zriedkavé	Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté	Hypertenzia
	Menej časté	Žilová trombóza/tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCI ÚČINOK
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté Menej časté Neznáme	Zápcha Vracanie Pankreatitída ²
Poruchy pečene a žľových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

¹ Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

² Ojedinelé prípady zaznamenané z postmarketingového sledovania.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V postmarketingovom sledovaní boli tieto udalosti hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a post-marketingovej praxe sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (zvracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrkové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiv z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero-hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza má byť používaná primerane.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálnej nervovej sústavy (CNS), sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov strednej afinity. Zmierňuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinické štúdie

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE (mini mental state examination) na začiatku liečby 3-14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacov (analýza pozorovaných prípadov - významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (cases analysis for the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10-22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF (last observation carried forward)): ADAS-cog ($p=0,003$) (Alzheimer's disease assessment scale) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inihibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21% voči 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biodostupnosť približne 100%. t_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5

až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45% memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

U ľudí je asi 80% cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P 450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného ^{14}C -memantínu vymizlo priemerne 84% dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99% sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstvo do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μmol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iné NMDA-antagonisty, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie

rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Káliumsorbát
Sorbitol (E 420)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po otvorení sa musí obsah fľaše spotrebovať do 3 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 C.

Fľaša s osadenou dávkovacou pumpou sa môže umiestniť a prenášať iba vo zvislej polohe.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 ml (a 10 x 50 ml) v hnedých sklenených fľašiach (Hydrolytická trieda II) a 100 ml v hnedých sklenených fľašiach (Hydrolytická trieda III).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Pred prvým použitím dávkovacej pumpy sa odskrutkuje uzáver fľašky. Pri odstraňovaní uzáveru z fľašky, uzáver sa má otočiť v protismere hodinových ručičiek a úplne odskrutkovať (obr. 1).

1.



Osadenie dávkovacej pumpy na fľašku:

Dávkovacia pumpa sa má vybrať z plastového vrecúška (obr. 2) a osadiť na vrch fľaše opatrným zasunutím plastovej hadičky do fľašky. Následne je potrebné dávkovaciu pumpu pridržať na hrdle fľašky a zaskrutkovať ju v smere hodinových ručičiek, až kým nebude pevne držať (obr. 3). Dávkovacia pumpa pred plánovaným používaním sa zaskrutkuje len raz a to pred začatím používania, potom sa už nesmie viac odskrutkovať.

2.



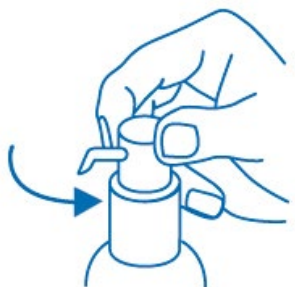
3.



Použitie dávkovacej pumpy pri dávkovaní:

Hlavica dávkovacej pumpy má dve polohy a je ľahko otáčateľná – do protismeru hodinových ručičiek (odomknutá poloha) a v smere hodinových ručičiek (uzamknutá poloha). Hlavica dávkovacej pumpy sa nemá stláčať nadol pokiaľ je v uzamknutej polohe. Roztok sa môže dávkovať len v odomknutej polohe. Pri dávkovaní je potrebné otočiť hlavicu dávkovacej pumpy v smere šípky o jednu osminu otočenia až do pocítienia odporu (obr. 4).

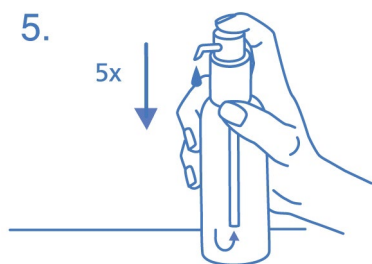
4.



Dávkovacia pumpa je potom pripravená na použitie.

Príprava dávkovacej pumpy:

Dávkovacia pumpa pri prvom použití nebude dávkovať správne množstvo ústneho roztoku. Preto sa musí pumpa pripraviť stláčaním hlavice dávkovacej pumpy úplne nadoraz, päťkrát za sebou (obr. 5).



Takto dávkovaný roztok má byť znehodnotený. Od nasledujúceho použitia dávkovacej pumpy stlačením smerom nadol nadoraz (ekvivalent jednej dávky), sa už uvoľní správna dávka roztoku (1 dávka predstavuje 0,5 ml orálneho roztoku a obsahuje približne 5 mg liečiva memantíniumchloridu; obr. 6).

6.



Správne používanie dávkovacej pumpy:

Fľaška sa má umiestniť na vodorovný povrch, napríklad na stôl a má sa používať len vo vertikálnej polohe. Pri dávkovaní roztoku sa má držať pohár s trochou vody alebo lyžica pod otvorom hlavice dávkovacej pumpy. Potom pevným a rovnomerným spôsobom sa hlavica má stláčať nadol (nie príliš pomaly) až nadoraz (obr. 7 a 8).

7.



8.



Hlavica dávkovacej pumpy sa potom môže uvoľniť a je pripravená na ďalšie dávkovanie dávku.

Dávkovacia pumpa sa môže používať len s roztokom memantíniumchloridu, vo fľaške na to určenej a nie s inými liečivami alebo nádobami. Ak pumpa nefunguje ako popisuje návod, pacient sa má poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom. Po ukončení dávkovania má byť dávkovacia pumpa v uzamknutej polohe.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/218/005
EU/1/02/218/006
EU/1/02/218/011

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17 máj 2002
Dátum posledného predĺženia: 20 júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA
LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA NA BLISTRE****1. NÁZOV LIEKU**

Axura 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
42 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
112 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/012 14 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/007 28 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/001 30 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/013 42 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/002 50 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/008 56 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/014 98 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/003 100 filmom obalených tablet
EU/1/02/218/009 112 filmom obalených tablet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Axura 10 mg tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA NA 42, 50 A 98 TABLIET AKO MEDZIOBAL / SÚČASŤ MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Axura 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

42 filmom obalených tabliet
Súčasť skupinového balenia, samostatne nepredajné.
50 filmom obalených tabliet
Súčasť skupinového balenia, samostatne nepredajné.
98 filmom obalených tabliet
Súčasť skupinového balenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/010 1000 filmom obalených tabliet (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 filmom obalených tabliet (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Axura 10 mg tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK NA VONKAJŠOM OBALE MULTIBALENIA (20 x 42 TABLIET , 20 x 50 TABLIET A 10 x 98 TABLIET) ZABALENOM VO FÓLII (VRÁTANE BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Axura 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Skupinové balenie 840 (20 balení po 42) filmom obalených tabliet
Skupinové balenie 980 (10 balení po 98) filmom obalených tabliet
Skupinové balenie 1000 (20 balení po 50) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/010 1000 filmom obalených tabliet (20 x 50)
EU/1/02/218/015 980 filmom obalených tabliet (10 x 98)
EU/1/02/218/030 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER S TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Axura 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA A ŠTÍTOK NA FEAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Axura 5 mg/dávka perorálny roztok
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá aktivácia pumpy (jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol) uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Roztok obsahuje sorbitol (E 420).
Pozri písomnú informáciu pre používateľa pre ďalšie informácie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok
50 ml
100 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/005 50 ml
EU/1/02/218/006 100 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Axura 5 mg/dávka roztok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA A ŠTÍTOK 50 ml Fľaše ako medziobal / súčasť multibalenia (bez Blue Box)

1. NÁZOV LIEKU

Axura 5 mg/dávka perorálny roztok
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá aktivácia pumpy (jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol) uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Roztok obsahuje sorbitol (E 420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

50 ml perorálny roztok
Súčasť skupinového balenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/011 500 ml (10 x 50 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Axura 5 mg/dávka roztok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠTÍTOK NA VONKAJŠOM OBALE MULTIBALENIA (10 x 50 ml) ZABALENOM VO FÓLII (VRÁTANE BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Axura 5 mg/dávka perorálny roztok
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá aktivácia pumpy (jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol) uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Roztok obsahuje sorbitol (E 420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Skupinové balenie 500 ml, obsahujúce 10 balení, každé s 1 fľaštičkou o obsahu 50 ml perorálneho roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/011 500 ml (10 x 50 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA NA 28 TABLIET - BALENIE PRE ZAČIATOK LIEČBY - 4-TÝŽDŇOVÝ LIEČEBNÝ REŽIM

1. NÁZOV LIEKU

Axura 5 mg filmom obalené tablety
Axura 10 mg filmom obalené tablety
Axura 15 mg filmom obalené tablety
Axura 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Každé balenie s 28 filmom obalenými tabletami pre 4-týždňový liečebný režim

7 x Axura 5 mg
7 x Axura 10 mg
7 x Axura 15 mg
7 x Axura 20 mg

Jedna tableta denne

Týždeň 1

Deň 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

7 filmom obalených tabliet Axura 5 mg

Týždeň 2

Deň 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

7 filmom obalených tabliet Axura 10 mg

Týždeň 3

Deň 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

7 filmom obalených tabliet Axura 15 mg

Týždeň 4

Deň 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

7 filmom obalených tabliet Axura 20 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

Opýtajte sa prosím vášho lekára ako bude vaša liečba pokračovať.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/016 28 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/023 28 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER NA TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Axura 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Memantine hydrochloride

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/YYYY}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {number}

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA NA BLISTRE****1. NÁZOV LIEKU**

Axura 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
42 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/017 14 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/018 28 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/019 42 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/020 56 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/021 98 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/024 14 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/025 28 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/026 42 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/027 56 filmom obalených tabliet
EU/1/02/218/028 98 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Axura 20 mg tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA NA 42 TABLIET AKO MEDZIOBAL / SÚČASŤ MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Axura 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

42 filmom obalených tabliet
Súčasť skupinového balenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/022 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Axura 20 mg tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK NA VONKAJŠOM OBALE MULTIBALENIA (20 x 42 TABLIET) ZABALENOM VO FÓLII (VRÁTANE BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Axura 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Skupinové balenie 840 (20 balení po 42) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/218/022 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)
EU/1/02/218/029 840 filmom obalených tabliet (20 x 42)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER S TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Axura 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

5. INÉ

Pon → Ut → Str → Štv → Pia → So → Ne

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Axura 10 mg filmom obalené tablety Memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Axura a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axura
3. Ako užívať Axura
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axura
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Axura a na čo sa používa

Ako Axura účinkuje

Liek Axura obsahuje účinnú látku memantíniumchlorid.

Axura patrí do skupiny liekov známej ako lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pre pamäť. Axura patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Axura pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Axura používa

Axura sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru

Neužívajte Axuru

- ak ste alergický (precitlivенý) na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Axuru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Axura prináša.

Ak trpíte poškodením obličiek, váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Axura sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Axura

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikom.

Axura môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Axuru.

Axura a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Axuru, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Axura môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Axura obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať Axuru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Axury pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

týždeň č.1	polovica 10 mg tablety
týždeň č.2	jedna 10 mg tableta
týždeň č.3	jedna a pol 10 mg tablety
týždeň č.4 a nasledujúce	dve 10 mg tablety jedenkrát denne

Zvyčajná počiatočná dávka je polovica tablety raz denne (1 x 5 mg) v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na 1 a pol tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je obvyklá dávka 2 tablety jedenkrát denne (1 x 20 mg).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Axura sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Axury dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Axury ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Axury nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Axury, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Axuru

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Axury, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 používateľov):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenej funkcie, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liečivo

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 používateľov):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, zvracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 používateľov):

- Záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou.. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Axuru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Axuru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Axura obsahuje

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát – všetky v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) – všetky v obale tablety.

Ako vyzerá Axura a obsah balenia

Axura 10 mg filmom obalené tablety sú svetložlté až žlté, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou a s potlačou „1-0“ na jednej strane a potlačou „M M“ na druhej strane.

Axura 10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch po 14 tabliet, 28 tabliet, 30 tabliet, 42 tabliet, 50 tabliet, 56 tabliet, 98 tabliet, 100 tabliet, 112 tabliet, 840 (20 x 42) tabliet, 980 (10 x 98) tabliet alebo 1000 (20 x 50) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

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

România

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

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Sími.: +49 (0)69 1503-0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Κύπρος

Merz Pharmaceuticals GmbH

Τηλ: +49 (0)69 1503-0

Latvija

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Tel: +49 (0)69 1503-0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH

Puh/Tel: +49 (0)69 1503-0

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503-0

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Axura 5 mg/dávka perorálny roztok Memantínchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Axura a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru
3. Ako užívať Axuru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axuru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Axura a na čo sa používa

Ako Axura účinkuje

Liek Axura obsahuje účinnú látku memantíniumchlorid.

Axura patrí do skupiny liekov známej ako lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pre pamäť. Axura patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Axura pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Axura používa

Axura sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru

Neužívajte Axuru

- ak ste alergický (precitlivý) na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Axuru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovaný hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Axura prináša.

Ak trpíte poškodením obličiek, váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Axura sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Axura

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikom.

Axura môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Axuru.

Axura a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)), alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Axuru, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Axura môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Axura obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 100 mg sorbitolu v každom grame, čo zodpovedá pôsobeniu 200 mg/4 stlačenia pumpy . Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná fruktózová intolerancia, zriedkavá genetická porucha, pri ktorej človek nedokáže rozložiť fruktózu, kontaktujte vášho lekára skôr ako užijete tento liek.

Ďalej, tento liek obsahuje draslík menej ako 1 mmol (39 mg) na jednu dávku, čiže v podstate draslík neobsahuje.

3. Ako užívať Axuru

Vždy užívajte Axuru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Jedno stlačenie dávkovacej pumpy obsahuje 5 mg memantiniu chlorid.

Odporúčaná dávka Axury pre dospelých a starších pacientov sú štyri stlačenia dávkovacej pumpy, ktoré zodpovedajú 20 mg jedenkrát denne.

Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

týždeň č.1	jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol
týždeň č.2	dve stlačenia dávkovacej pumpy smerom nadol
týždeň č.3	tri stlačenia dávkovacej pumpy smerom nadol
týždeň č.4 a nasledujúce	štyri stlačenia dávkovacej pumpy smerom nadol

Zvyčajná počiatočná dávka je jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol (1 x 5 mg) raz denne v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa dávka zvyšuje na dve stlačenia smerom nadol jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na tri stlačenia smerom nadol jedenkrát denne (1 x 15 mg). Od štvrtého týždňa je odporúčaná dávka štyri stlačenia smerom nadol jedenkrát denne (1 x 20 mg).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Axura sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Roztok sa má užiť s trochou vody. Roztok možno užívať s jedlom aj bez jedla. Podrobný návod na prípravu a zaobchádzanie s liekom je uvedený na konci písomnej informácie pre používateľov.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Axury dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Axury ako máte

- vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Axury nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užijete nadmernú dávku Axury, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Axuru

- ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Axury, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 používateľov):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na dvojnásobnú

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 používateľov):

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, zvracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 používateľov):

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zápal pankreas, zápal pečene (hepatitída) u a psychotické reakcie

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Axuru

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Axuru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Po otvorení fľaše je nutné obsah spotrebovať do 3 mesiacov.

Fľaša s osadenou dávkovacou pumpou sa môže umiestniť a prenášať iba vo zvislej polohe.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Axura obsahuje

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá aktivácia pumpy (jedno stlačenie dávkovacej pumpy smerom nadol) uvoľní 0,5 ml roztoku, ktorý obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,16 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú káliumsorbát, sorbitol (E 420) a čistená voda.

Ako vyzerá Axura a obsah balenia

Roztok Axura je číry a bezfarebný až jemne žltkastý.

Roztok Axury je vo fľašiach s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 500 ml (10 x 50 ml).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Návod na správne použitie pumpy

Roztok nesmie byť nalievaný alebo dávkovaný rovno do úst ani z fľašky a ani z pumpy, ale má sa dávkovať pomocou dávkovacej pumpy na lyžicu alebo do pohára s vodou.

Odskrutkujte uzáver z fľašky:

Otočte uzáver v protismere hodinových ručičiek a odskrutkujte ho (obr. 1).

1.



Osadenie dávkovacej pumpy na fľašku:

Vyberte dávkovaciu pumpu z plastového vrecúška (obr. 2) a osad'te ju opatrným zasunutím plastovej hadičky do hrdla fľašky. Pridr'zte dávkovaciu pumpu na hrdle fľašky a zaskrutkujte ju v smere hodinových ručičiek až kým nebude pevne dr'žať (obr. 3). Dávkovacia pumpa má byť zaskrutkovaná len raz a to pred začatím používania a nesmie byť už vôbec odskrutkovaná.

2.



3.



Ako sa používa dávkovacia pumpa:

Hlavica dávkovacej pumpy má dve polohy a je ľahko otáčateľná:

- do protismeru hodinových ručičiek, odomknutá poloha a
- v smere hodinových ručičiek, uzamknutá poloha.

Hlavica dávkovacej pumpy sa nesmie stláčať nadol pokiaľ je v uzamknutej pozícii. Roztok sa môže dávkovať len v odomknutej pozícii a to otočením hlavice dávkovacej pumpy v smere šípky o jednu osminu otočenia až pokiaľ nepocítite odpor (obr. 4). Dávkovacia pumpa je teraz pripravená na použitie.

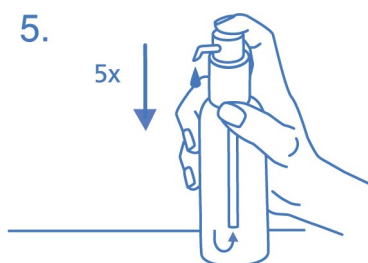
4.



Príprava dávkovacej pumpy:

Pri prvom použití nebude dávkovacia pumpa dávkovať správne množstvo ústneho roztoku. Preto sa musí predpripraviť stláčaním hlavice dávkovacej pumpy úplne nadoraz, päťkrát za sebou (obr. 5).

5.



Takto dávkovaný roztok znehodnoťte. Od nasledujúceho použitia dávkovacej pumpy stlačením smerom nadol nadoraz (ekvivalent jednej dávky), sa už uvoľní správna dávka roztoku (obr. 6).

6.



Správne používanie dávkovacej pumpy:

Umiestnite fľašku na vodorovný povrch, napríklad na stôl a používajte ju len vo zvislej polohe. Podržte pohár s trochou vody alebo lyžicu pod otvorom hlavice dávkovacej pumpy. Potom pevným a rovnomerným spôsobom stlačte hlavicu nadol až nadoraz – (nie príliš pomaly) (obr. 7 a 8).

7.



8.



Hlavicu dávkovacej pumpy potom uvoľnite a tým je pripravená na ďalšie dávkovanie.

Dávkovacia pumpa sa musí používať len s roztokom Axura vo fľaške na to určenej a nie s inými liečivami alebo nádobami. Ak pumpa riadne nefunguje, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Po každom užití lieku Axura uzamknite hlavicu dávkovacej pumpy.

Písomná informácia pre používateľa

Axura 5 mg filmom obalené tablety
Axura 10 mg filmom obalené tablety
Axura 15 mg filmom obalené tablety
Axura 20 mg filmom obalené tablety
Memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Axura a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru
3. Ako užívať Axuru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axuru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Axura a na čo sa používa

Ako Axura účinkuje

Liek Axura obsahuje účinnú látku memantíniumchlorid.

Axura patrí do skupiny liekov známej ako lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pre pamäť. Axura patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Axura pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Axura používa

Axura sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru

Neužívajte Axuru

- ak ste alergický (precitlivený) na memantíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Axuru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávajúce srdce alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Axura prináša.

Ak trpíte poškodením obličiek (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospievajúci

Axura sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Axura

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Axura môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Axuru.

Axura a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Axuru, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Axura môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Axura obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať Axuru

Axura balenie pre začiatok liečby sa má užívať iba na začiatku liečby Axurou.

Vždy užívajte Axuru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka 20 mg denne sa dosahuje postupným zvyšovaním Axury v priebehu prvých 3 týždňov liečby. Liečebná schéma/režim je taktiež vyznačená na balení pre začiatok liečby. Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne.

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Užívajte jednu 5 mg tabletu jedenkrát denne (biela až šedobiela, oválna, podlhovastá) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Užívajte jednu 10 mg tabletu jedenkrát denne (svetložltá až žltá, oválneho tvaru) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Užívajte jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne (šedo-oranžová, oválna podlhovastá) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 4 (deň 22-28):

Užívajte jednu 20 mg tabletu jedenkrát denne (šedo-červená, oválna podlhovastá) po dobu 7 dní.

týždeň č.1	5 mg tableta
týždeň č.2	10 mg tableta
týždeň č.3	15 mg tableta
týždeň č.4 a nasledujúce	20 mg tablety jedenkrát denne

Udržiavacia dávka

Odporúčaná denná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Opýtajte sa prosím vášho lekára, ako bude pokračovať vaša liečba.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Axura sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Axury dovtedy, kým vám prináša úžitok. váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Axury ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Axury nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Axury, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Axuru

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Axury, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 používateľov):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liečivo

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 používateľov):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, zvracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 používateľov):

- Záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Axuru

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Axuru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Axura obsahuje

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá tableta obsahuje 5/10/15/20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantínu.

Ďalšie zložky v Axure 5/10/15 a 20 mg filmom obalených tabletách sú mikrokryštalická celulóza, sodná sol kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát – všetky v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171) a navyše u Axura 10 mg filmom obalených tablet oxid železitý žltý (E 172) a Axury 15 mg a Axury 20 mg filmom obalených tablet oxid železitý žltý a červený (E 172) – všetky v obale tablety.

Ako vyzerá Axura a obsah balenia

5 mg filmom obalené tablety sú biele až šedobiele, oválne, podlhovasté s potlačou „5“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

10 mg filmom obalené tablety sú svetložlté až žlté, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou a s potlačou „1-0“ na jednej strane a potlačou „M M“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

15 mg filmom obalené tablety sú oranžové až šedo-oranžové, oválne, podlhovasté s potlačou „15“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

20 mg filmom obalené tablety sú bledo-červené až šedo-červené, oválne, podlhovasté s potlačou „20“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

Jedno balenie pre začiatok liečby obsahuje 28 tablet v 4 blistroch so 7 tabletami Axury 5 mg, 7 tabletami Axury 10 mg, 7 tablet Axury 15 mg a 7 tablet Axury 20 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Merz Pharma GmbH Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/ Main
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Axura 20 mg filmom obalené tablety Memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Axura a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru
3. Ako užívať Axuru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axuru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Axura a na čo sa používa

Ako Axura účinkuje

Liek Axura obsahuje účinnú látku memantíniumchlorid.

Axura patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pre pamäť. Axura patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Axura pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Axura používa

Axura sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Axuru

Neužívajte Axuru

- ak ste alergický (precitlivенý) na memantíniumchlorid alebo na niektorú z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Axuru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Axury

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Axura prináša.

Ak trpíte poškodením obličiek (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Axura sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Axura

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Axura môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Axuru.

Axura a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Axuru, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Axura môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Axura obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať Axuru

Vždy užívajte Axuru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Axury pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne.

Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby. Pre vzostupnú titráciu sú dostupné iné sily tabliet.

Na počiatku liečby začnete užívať Axura 5 mg filmom obalené tablety jedenkrát denne. Tato dávka sa bude každý týždeň zvyšovať o 5 mg až kým sa nedosiahne odporúčaná (udržiavacia) dávka. Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg jedenkrát denne a dosiahne sa jej na počiatku 4. týždňa.

Pacienti s porucha funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Axura sa užíva ústami dvakrát denne (okrem prvého týždňa liečby). Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Axury dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Axury ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Axury nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Axury, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Axuru

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Axury, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 používateľov):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivenosť na liečivo

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 používateľov):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, zvracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca, zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 používateľov):

- Záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovraždnými predstavami a samovraždou.. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Axurou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Axuru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Axuru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Axura obsahuje

Liečivo je memantíniumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná sol kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát – všetky v jadre tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý žltý a červený (E 172), všetky v obale tablety.

Ako vyzerá Axura a obsah balenia

Axura 20 mg filmom obalené tablety sú bledo-červené až šedo-červené, oválne, podlhovasté filmom obalené tablety s potlačou „20“ na jednej strane a potlačou „MEM“ na druhej strane.

Axura 20 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch po 14 tabliet, 28 tabliet, 42 tabliet, 56 tabliet, 98 tabliet. Spoločné balenie s obsahom 840 (20 x 42) tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.