

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebixa 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ebixa 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ebixa 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ebixa 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantiinvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see pakendi infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles pakendi infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle pakendi infolehe sisu

1. Mis on Ebixa ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

1. Mis on Ebixa ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Ebixa sisaldab toimeainet memantiinvesinikkloriid. See kuulub ravimite rühma, mida tuntakse anti-dementsuse ravimitena.

Alzheimeri tõvega seotud mälukaotus on tingitud häiretest ajusignaalide edastamises. Aju sisaldab niinimetatud N-Metüül-D-aspartaat (NMDA) retseptoreid, mis on seotud närvisignaalide edastamisega, mis on olulised õppimisprotsesside ja mälu jaoks. Ebixa kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptori antagonistideks. Ebixa toimib nendele NMDA-retseptoritele ja parandab närvisignaalide edastamist ja mälu.

Ebixat kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on esinenud epileptilisi hooge
- kui teil on hiljuti olnud müokardiinfarkt (südameatakk) või kui teil on kongestiivne südamepuudulikkus või kontrollimatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Nendel juhtudel peab ravi olema hoolika järelevalve all ja Ebixa kliinilisi eeliseid peab teie arst regulaarselt uuesti hindama.

Kui teil on neerufunktsiooni häire, peab teie arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama memantiini annust vastavalt sellele.

Kui teil on neerutorukeste atsidoosi (RTA, liiga palju happelisi aineid veres neerufunktsiooni häire tõttu) või rasked kuseteede infektsioonid, võib teie arst vajada teie ravimi annuse kohandamist.

Selliste ravimite nagu amantadiin (Parkinsoni tõve raviks), ketamiin (aine, mida kasutatakse üldanesteesiaks), dekstrometorfaan (kasutatakse köha vastu) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist tuleks vältida.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Ebixat ei soovitata alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Ebixale veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Järgmiste ravimite toime võib eriti olla mõjutatud Ebixa poolt ja nende annust võib teie arst vajada kohandada:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kiniidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või kombinatsioon hüdroklorotiasiidiga)
- antikolinergilised ained (ained, mida tavaliselt kasutatakse liikumishäirete või soolekrampide raviks)
- antiepileptilised ained (ained, mida kasutatakse krampide ennetamiseks ja vähendamiseks)
- barbituraadid (ained, mida tavaliselt kasutatakse une esilekutsumiseks)
- dopaminergilised agonistid (ained nagu L-dopa või bromokriptiin)
- neuroleptikumid (ained, mida kasutatakse psüühikahäirete raviks) psüühikahäirete ng
- suukaudsed antikoagulandid

Kui te peate haiglasse minema, teavitage arsti, et te võtate Ebixat.

Millele peate tähelepanu pöörama söögi ja joogi puhul?

Te peate oma arsti teavitama, kui olete hiljuti oma toitumisharjumusi drastiliselt muutnud või kavatsete seda teha (nt tavalisest dieedist rangelt taimetoidule), kuna teie arst võib vajada teie ravimi annust kohandada.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite raseduda või toidate last rinnaga? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Rasedus

Memantiini kasutamist ei soovitata rasedatele naistele.

Imetamine

Naised, kes võtavad Ebixat, ei tohiks imetada.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Teie arst võib teile öelda, kas teie seisundiga on ohutu sõita või masinaid käsitseda. Ebixa võib mõjutada teie reaktsioonivõimet. Seetõttu ei ole soovitatav juhtida sõidukeid või käsitseda masinaid.

Ebixa sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Ebixa stardipakendit kasutatakse ainult Ebixa raviga alustamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitatav Ebixa ravidoos 20 mg päevas saavutatakse järk-järgult esimese 3 ravinädala jooksul. Raviskeem on märgitud ka stardipakendile. võtke üks tablett üks kord päevas.

1. nädal (päev 1-7):

Võtke üks 5 mg tablett üks kord päevas (valge kuni murtud valge, ovaalne, piklik) 7 päeva jooksul.

2. nädal (päev 8-14):

Võtke üks 10 mg tablett üks kord päevas (helekollane kuni kollane, ovaalne) 7 päeva jooksul.

3. nädal (päev 15-21):

Võtke üks 15 mg tablett üks kord päevas (hall-oranž, ovaalne ja mõlemalt poolt kumer) 7 päeva jooksul.

Nädal 4 (päev 22-28):

Võtke üks 20 mg tablett üks kord päevas (hall-punane, ovaalne ja kumer mõlemalt poolt) 7 päeva jooksul.

nädal 1

5 mg tablett

nädal 2

10 mg tablett

nädal 3 15 mg tablett
nädal 4 ja edasi 20 mg tabletid üks kord päevas

Hooldusannus

Soovitatav päevane annus on 20 mg üks kord päevas.
Ravi jätkamiseks konsulteerige palun oma arstiga.

Annustamine neerufunktsiooni häiretega patsientidele

Kui teil on neerufunktsiooni häire, määrab teie arst teie seisundile sobiva annuse. Sel juhul peab teie arst regulaarselt kontrollima teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Ebixat tuleb manustada üks kord päevas suu kaudu. Parima ravitulemuse saavutamiseks võtke tablette regulaarselt, iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb alla neelata vähese veega. Tablette võib võtta nii koos toiduga kui ka ilma.

Ravi kestus

Võite Ebixat võtta nii kaua, kui see teile kasu toob. Teie arst peab teie ravi regulaarselt hindama.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

- Üldiselt ei ole Ebixa liigne kasutamine kahjulik. Võite kogeda suuremal määral sümptomeid, mis on kirjeldatud jaotises 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Kui olete võtnud suure üleannuse Ebixat, võtke ühendust oma arstiga või otsige meditsiinilist abi, kuna see võib olla vajalik.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

- Kui märkate, et olete unustanud Ebixa annuse võtta, oodake ja võtke järgmine annus tavapärasel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed kerged kuni mõõdukad.

Sageli (1 kuni 10 kasutajat 100-st):

peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksa funktsiooni testide väärtuste tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, hingeldus, vererõhu tõus ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Mõnikord (1 kuni 10 kasutajat 1 000-st):

väsikus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamise, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja verehüübed veenides (tromboos/tromboemboolia).

Väga harva (vähem kui 1 kasutaja 10 000-st):

krambid/krambihood.

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

pankreatiit, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid

Alzheimeri tõbi on seotud depressiooni, enesetapumõtete ja enesetapuga.

Neid juhtumeid on teatatud patsientidel, keda raviti Ebixaga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse läbi riikliku teavitussüsteemi, nagu on märgitud lisas V.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole erinõudeid säilitamistingimuste osas.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 5/10/15/20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantiinile.
- Muud ained selles ravimis on Ebixa 5, 10, 15 ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettides mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat (kõik tableti tuumas), ning hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid (E171). Lisaks Ebixa 10 mg õhukese polümeerikattega tablettides kollane raudoksiid (E 172) ja Ebixa 15 mg ja Ebixa 20 mg õhukese polümeerikattega tablettides kollane ja punane raudoksiid (E172) (kõik tableti kattekihis).

Kuidas Ebixa välja näeb ja kui palju on pakendis

Ebixa 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni murdvalged, ovaalsed, piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering '5' ja teisel küljel 'MEM'. Ebixa 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased kuni kollased, ovaalsed, õhukese polümeerikattega tabletid, millel on murdejoon ja ühel küljel graveering '1 0' ning teisel küljel 'M M'. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ebixa 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid kuni hall-oranžid, ovaalsed, piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering '15' ja teisel küljel 'MEM'. Ebixa 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helepunased kuni hallikaspunased, ovaalsed, piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering '20' ja teisel küljel 'MEM'.

Ravikuuri alustamise pakend sisaldab 28 tabletti 4 blisterribas, milles on 7 tabletti Ebixa 5 mg, 7 tabletti Ebixa 10 mg, 7 tabletti Ebixa 15 mg ja 7 tabletti Ebixa 20 mg.

Müügiloa hoidja ja Tootja

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Taani.

Kõigi selle ravimiga seotud küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

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

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

Bulgaaria
Lundbeck Export A/S esindusbüroo
Tel: +359 2 962 4696

Luksemburg
Lundbeck S.A.
Tel: +32 2 535 7979

Tšehhi Vabariik
Lundbeck Tšehhi Vabariik s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Ungari
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Taani
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Saksamaa
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

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

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

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

Kreeka
Lundbeck Hellas S.A.
Tel: +30 210 610 5036

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

Hispaania
Lundbeck España S.A.

Poola
Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel: +34 93 494 9620

Tel.: + 48 22 626 93 00

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

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

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

Rumeenia
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

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

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

Island
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

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

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

Küpros
Lundbeck Hellas A.E
Tel.: +357 22490305

Rootsi
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

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

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Seda pakendi infolehte uuendati viimati KK/AAAA.

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt
(<http://www.ema.europa.eu>).