

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Ebixa 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Ebixa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Ebixa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Ebixa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Onko sinulla jokin kohta 4 mainituista haittavaikutuksista? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Ebixa on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

### 1. Mikä Ebixa on ja mihin sitä käytetään?

Ebixa sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Se kuuluu lääkeryhmään, joka tunnetaan nimellä anti-dementiaaläkkeet.

Alzheimerin taudin aiheuttama muistinmenetyks johtuu aivojen viestintäsignaalien häiriöstä. Aivot sisältävät niin sanottuja N-Metyyli-D-Aspartaatin (NMDA) reseptoreita, jotka osallistuvat oppimisprosessien ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välitykseen. Ebixa kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan NMDA-reseptoriantagonisteiksi. Ebixa vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välitystä ja muistia.

Ebixaa käytetään Alzheimerin taudin keskivaikean tai vaikean muodon hoitoon.

### 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos olet äskettäin saanut sydäninfarktin (sydänkohtauksen) tai jos sinulla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai hallitsematon verenpainetauti (korkea verenpaine).

Näissä tapauksissa hoidon tulee olla tarkassa valvonnassa ja Ebixan kliiniset hyödyt tulee arvioida säännöllisesti uudelleen lääkärisi toimesta.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö, lääkärisi tulee tarkkailla munuaistesi toimintaa huolellisesti ja tarvittaessa säätää memantiiniannostusta sen perusteella.

Jos sinulla on jokin munuaistubulaarinen asidoosi (RTA, liiallinen happoaineiden määrä veressä munuaisten toimintahäiriön vuoksi) tai vakavia virtsatieinfektioita, lääkärisi saattaa joutua säätämään lääkkeesi annostusta.

Samanaikaista käyttöä lääkkeiden kuten amantadiinin (Parkinsonin taudin hoitoon), ketamiinin (yleisesti käytetty nukutusaine), dekstrometorfaanin (yleisesti käytetty yskän hoitoon) ja muiden NMDA-antagonistien kanssa tulee välttää.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Ebixaa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Ebixan lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Seuraavien lääkkeiden vaikutukset voivat erityisesti muuttua Ebixan vaikutuksesta, ja lääkärisi saattaa joutua säätämään niiden annostusta:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai yhdistelmä hydroklooritiatsidin kanssa)
- antikolinergit (aineet, joita käytetään yleensä liikehäiriöiden tai suolikrampien hoitoon)
- antiepileptit (aineet, joita käytetään kohtausten estämiseen ja vähentämiseen)
- barbituraatit (aineet, joita käytetään yleensä unen aikaansaamiseen)
- dopaminergiset agonistit (aineet kuten L-dopa tai bromokriptiini)
- neuroleptit (aineet, joita käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon) (ng van psychische stoornissen)
- oraaliset antikoagulantit

Jos joudut sairaalaan, kerro lääkäriille, että käytät Ebixaa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos olet äskettäin muuttanut ruokavaliotasi radikaalisti tai aiot tehdä niin (esim. normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon), koska lääkärisi saattaa joutua säätämään lääkkeesi annostusta.

## Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

### Imetys

Ebixaa käyttävien naisten ei tule imettää.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkärisi voi kertoa, voitko ajaa tai käyttää koneita turvallisesti sairaudestasi huolimatta. Ebixa voi vaikuttaa reaktiokykyysi. Siksi on suositeltavaa välttää ajoneuvojen ajamista tai koneiden käyttöä.

## Ebixa sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

## 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ebixa-aloituspakkausta käytetään vain Ebixa-hoidon aloittamiseen.

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelun Ebixa-hoitoannos on 20 mg päivässä, joka nostetaan vähitellen ensimmäisten 3 hoitoviikon aikana. Hoito-ohjelma on myös merkitty aloituspakkaukseen. Ota yksi tabletti kerran päivässä.

### Viikko 1 (päivä 1-7):

Ota yksi 5 mg tabletti kerran päivässä (valkoinen tai murtovalkoinen, soikea, pitkänomainen) 7 päivän ajan.

### Viikko 2 (päivä 8-14):

Ota yksi 10 mg tabletti kerran päivässä (vaaleankeltainen tai keltainen, soikea) 7 päivän ajan.

### Viikko 3 (päivä 15-21):

Ota yksi 15 mg tabletti kerran päivässä (harmaa-oranssi, soikea ja kupera molemmilta puolilta) 7 päivän ajan.

### Viikko 4 (päivä 22-28):

Ota yksi 20 mg tabletti kerran päivässä (harmaa-punainen, soikea ja kupera molemmilta puolilta) 7 päivän ajan.

viikko 1

5 mg tabletti

viikko 2	10 mg tabletti
viikko 3	15 mg tabletti
viikko 4 ja sen jälkeen	20 mg tabletit kerran päivässä

#### Ylläpitoannos

Suositteltu päivittäinen annos on 20 mg kerran päivässä.  
Jatkaaksesi hoitoa, ota yhteyttä lääkäriisi.

Annostus potilaille, joilla on heikentynyt munuaistoiminta

Jos sinulla on heikentynyt munuaistoiminta, lääkärisi määrittää sopivan annoksen tilallesi.  
Tässä tapauksessa lääkärisi tulee säännöllisesti tarkistaa munuaistoimintasi.

#### Antotapa

Ebixa tulee ottaa kerran päivässä suun kautta. Parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi ota tabletit säännöllisesti, joka päivä samaan aikaan. Tabletit tulee niellä pienen vesimäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa sekä ruoan kanssa että ilman.

#### Hoidon kesto

Voit ottaa Ebixaa niin kauan kuin siitä on sinulle hyötyä. Lääkärisi tulee arvioida hoitoasi säännöllisin väliajoin.

#### Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

- Yleisesti ottaen Ebixan liiallisella käytöllä ei ole haitallisia seurauksia. Saatat kokea lisääntyneessä määrin oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4 "Mahdolliset haittavaikutukset".
- Jos olet ottanut suuren yliannoksen Ebixaa, ota yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu lääkärin hoitoon, sillä se voi olla tarpeen.

#### Unohditko käyttää tätä lääkettä?

- Jos huomaat unohtaneesi ottaa annoksen Ebixaa, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Yleisesti ottaen havaitut haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Yleinen (1-10 käyttäjää 100:sta):

päänsärky, uneliaisuus, ummetus, maksan toimintakokeiden arvojen nousu, huimaus, tasapainohäiriöt, hengenahdistus, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkkeelle.

Joskus (1-10 käyttäjää 1 000:sta):

väsymys, sieni-infektiot, sekavuus, hallusinaatiot, oksentelu, epänormaali kävely, sydämen vajaatoiminta ja verihyytymien muodostuminen suonissa (tromboosi/tromboembolia).

Hyvin harvoin (alle 1 käyttäjä 10 000:sta):

kohtaukset/kouristukset.

Tuntematon (esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)  
haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja psykoottiset reaktiot

Alzheimerin tauti on yhdistetty masennukseen, itsemurha-ajatuksiin ja itsemurhaan. Näitä tapauksia on raportoitu potilailla, joita on hoidettu Ebixalla.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 5/10/15/20 mg memantiinihydrokloridia, mikä vastaa 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantiinia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat Ebixa 5, 10, 15 ja 20 mg kalvopäällysteisissä tableteissa mikrokiteinen selluloosa, natriumkroskarmelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti (kaikki tabletin ytimessä), sekä hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171). Lisäksi Ebixa 10 mg kalvopäällysteisissä tableteissa keltainen rautaoksidi (E 172) ja Ebixa 15 mg ja Ebixa 20 mg

kalvopäällysteisissä tableteissa keltainen ja punainen rautaoksidi (E172) (kaikki tabletin päällysteessä).

Miltä Ebixa näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on

Ebixa 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, soikeita, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kaiverrus '5' yhdellä puolella ja 'MEM' toisella puolella.

Ebixa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia tai keltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre ja merkinnät '1 0' yhdellä puolella ja 'M M' toisella puolella. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ebixa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja tai harmaanoransseja, soikeita, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kaiverrus '15' yhdellä puolella ja 'MEM' toisella puolella.

Ebixa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia tai harmaanpunaisia, soikeita, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kaiverrus '20' yhdellä puolella ja 'MEM' toisella puolella.

Hoitokuurin aloituspakkauksessa on 28 tablettia 4 läpipainopakkauksessa, joissa on 7 tablettia Ebixa 5 mg, 7 tablettia Ebixa 10 mg, 7 tablettia Ebixa 15 mg ja 7 tablettia Ebixa 20 mg.

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja

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

Kaikkiin tätä lääkettä koskeviin kysymyksiin vastaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Bulgaria  
Lundbeck Export A/S Edustusto Lundbeck S.A.  
Tel: +359 2 962 4696

Luxemburg/Luxemburg  
Tél: +32 2 535 7979

Tšekin tasavalta  
Lundbeck Tšekin tasavalta s.r.o.  
Puh: +420 225 275 600

Unkari  
Lundbeck Hungaria Kft.  
Puh: +36 1 4369980

Tanska  
Lundbeck Pharma A/S  
Puh: +45 4371 4270

Malta  
H. Lundbeck A/S, Tanska  
Puh: + 45 36301311

Saksa  
Lundbeck GmbH  
Puh: +49 40 23649 0

Alankomaat  
Lundbeck B.V.  
Puh: +31 20 697 1901

Viro

Norja

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

Kreikka  
Lundbeck Hellas S.A.  
Puh: +30 210 610 5036

Espanja  
Lundbeck España S.A.  
Puh: +34 93 494 9620

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

Kroatia  
Lundbeck Croatia d.o.o.  
Puh.: + 385 1 6448263

Irlanti  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Puh: +353 1 468 9800

Islanti  
Vistor hf.  
Puh: +354 535 7000

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

Kypros  
Lundbeck Hellas A.E  
Puh.: +357 22490305

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

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

Itävalta  
Lundbeck Austria GmbH  
Puh: +43 1 253 621 6033

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

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

Romania  
Lundbeck Romania SRL  
Puh: +40 21319 88 26

Slovenia  
Lundbeck Pharma d.o.o.  
Puh.: +386 2 229 4500

Slovakian tasavalta  
Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Puh: +421 2 5341 42 18

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

Ruotsi  
H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty KK/VVVV.

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (<http://www.ema.europa.eu>).