

Notice : information pour l'utilisateur

Ebixa 5 mg comprimés pelliculés  
Ebixa 10 mg comprimés pelliculés  
Ebixa 15 mg comprimés pelliculés  
Ebixa 20 mg comprimés pelliculés  
Mchlorhydrate de mémantine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Ebixa et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire particulièrement attention ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ebixa et dans quel cas est-il utilisé ?

Ebixa contient la substance active chlorhydrate de mémantine. Il appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'anti-démence.

La perte de mémoire dans la maladie d'Alzheimer est due à une perturbation des signaux dans le cerveau. Le cerveau contient des récepteurs appelés N-Méthyl-D-Aspartate (NMDA) qui sont impliqués dans la transmission des signaux nerveux importants pour l'apprentissage et la mémoire. Ebixa appartient au groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. Ebixa agit sur ces récepteurs NMDA et améliore la transmission des signaux nerveux et la mémoire.

Ebixa est utilisé pour le traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer modérée à sévère.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez des antécédents de crises d'épilepsie
- si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive ou d'hypertension (pression artérielle élevée) non contrôlée.

Dans ces cas, le traitement doit être sous surveillance attentive et les bénéfices cliniques d'Ebixa doivent être régulièrement réévalués par votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, votre médecin doit surveiller attentivement votre fonction rénale et ajuster la posologie de la mémantine si nécessaire.

Si vous souffrez d'une forme d'acidose tubulaire rénale (ATR, un excès de substances acides dans le sang en raison d'une fonction rénale altérée) ou d'infections graves des voies urinaires, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de votre médicament.

L'utilisation simultanée de médicaments tels que l'amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson), la kétamine (une substance couramment utilisée pour l'anesthésie), le dextrométhorphan (couramment utilisé contre la toux) et d'autres antagonistes NMDA doit être évitée.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ebixa n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Ebixa, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets des médicaments suivants en particulier peuvent être influencés par Ebixa, et leur dosage devra peut-être être ajusté par votre médecin :

- amantadine, kétamine, dextrométhorphan
- dantrolène, baclofène
- cimétidine, ranitidine, procaïnamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (ou une combinaison avec hydrochlorothiazide)
- anticholinergiques (substances généralement utilisées pour le traitement des troubles du mouvement ou des crampes intestinales)
- antiépileptiques (substances utilisées pour prévenir et réduire les crises)
- barbituriques (substances généralement utilisées pour induire le sommeil)
- agonistes dopaminergiques (substances comme la L-dopa ou la bromocriptine)
- neuroleptiques (substances utilisées pour le traitement des troubles psychiques)
- anticoagulants oraux

Si vous devez être hospitalisé, informez le médecin que vous prenez Ebixa.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Vous devez informer votre médecin si vous avez récemment modifié radicalement votre régime alimentaire ou si vous envisagez de le faire (par exemple, passer d'un régime normal à un régime strictement végétarien), car votre médecin pourrait devoir ajuster la posologie de votre médicament.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de la mémantine est déconseillée pour les femmes enceintes.

Allaitement

Les femmes prenant Ebixa ne doivent pas allaiter.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Votre médecin peut vous dire si vous pouvez conduire ou utiliser des machines en toute sécurité avec votre condition. Ebixa peut affecter votre réactivité. Il est donc déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Ebixa contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser ce médicament ?

Le pack de démarrage Ebixa est uniquement utilisé pour commencer le traitement avec Ebixa.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La dose de traitement recommandée d'Ebixa de 20 mg par jour est progressivement atteinte au cours des 3 premières semaines de traitement. Le schéma thérapeutique est également indiqué sur le pack de démarrage. Prenez un comprimé une fois par jour.

Semaine 1 (jour 1-7) :

Prenez un comprimé de 5 mg une fois par jour (blanc à blanc cassé, ovale, allongé) pendant 7 jours.

Semaine 2 (jour 8-14) :

Prenez un comprimé de 10 mg une fois par jour (jaune clair à jaune, ovale) pendant 7 jours.

Semaine 3 (jour 15-21) :

Prenez un comprimé de 15 mg une fois par jour (gris-orange, ovale et bombé des deux côtés) pendant 7 jours.

Semaine 4 (jour 22-28) :

Prenez un comprimé de 20 mg une fois par jour (gris-rouge, ovale et bombé des deux côtés) pendant 7 jours.

semaine 1	comprimé de 5 mg
semaine 2	comprimé de 10 mg
semaine 3	comprimé de 15 mg
semaine 4 et après	comprimés de 20 mg une fois par jour

Dosage d'entretien

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg une fois par jour. Pour poursuivre le traitement, veuillez consulter votre médecin.

Dosage pour les patients avec une fonction rénale altérée

Si vous souffrez d'une fonction rénale altérée, votre médecin déterminera le dosage approprié pour votre condition. Dans ce cas, votre fonction rénale doit être contrôlée régulièrement par votre médecin.

Administration

Ebixa doit être administré une fois par jour par voie orale. Pour un résultat optimal de votre traitement, vous devez prendre les comprimés régulièrement, chaque jour à la même heure. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Durée du traitement

Vous pouvez prendre Ebixa aussi longtemps que vous en bénéficiez. Votre médecin doit évaluer votre traitement à intervalles réguliers.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

- En général, l'utilisation excessive d'Ebixa n'a pas de conséquences nocives. Vous pouvez ressentir de manière accrue les symptômes décrits dans la rubrique 4 « Effets indésirables possibles ».
- Si vous avez pris une grande surdose d'Ebixa, vous devez contacter votre médecin ou demander une assistance médicale, car cela peut être nécessaire.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

- Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose d'Ebixa, attendez et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, les effets indésirables observés sont légers à modérés.

Fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

maux de tête, somnolence, constipation, augmentation des valeurs des tests de la fonction hépatique, vertiges, troubles de l'équilibre, essoufflement, hypertension artérielle et hypersensibilité au médicament.

Parfois (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

fatigue, infections fongiques, confusion, hallucinations, vomissements, démarche anormale, insuffisance cardiaque et coagulation sanguine dans les veines (thrombose/thromboembolie).

Très rare (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

convulsions/crises.

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

pancréatite, inflammation du foie (hépatite) et réactions psychotiques

La maladie d'Alzheimer a été associée à la dépression, aux idées suicidaires et au suicide. Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par Ebixa.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Cela comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous

n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de mémantine. Chaque comprimé contient 5/10/15/20 mg de chlorhydrate de mémantine, ce qui correspond à 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de mémantine.
- Les autres substances dans ce médicament pour les comprimés pelliculés Ebixa 5, 10, 15 et 20 mg sont la cellulose microcristalline, la croscarmellose sodique, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre et le stéarate de magnésium (tous dans le noyau du comprimé), et l'hypromellose, le macrogol 400, le dioxyde de titane (E171). En outre, pour les comprimés pelliculés Ebixa 10 mg, l'oxyde de fer jaune (E 172) et pour les comprimés pelliculés Ebixa 15 mg et Ebixa 20 mg, l'oxyde de fer jaune et rouge (E172) (tous dans l'enrobage du comprimé).

À quoi ressemble Ebixa et combien y a-t-il dans l'emballage

Les comprimés pelliculés Ebixa 5 mg sont blancs à blanc cassé, ovales, allongés, avec la gravure '5' sur une face et 'MEM' sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Ebixa 10 mg sont jaune pâle à jaune, ovales, avec une rainure de sécabilité et les inscriptions "1 0" sur une face et "M M" sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés Ebixa 15 mg sont orange à orange-gris, ovales, allongés, avec la gravure '15' sur une face et 'MEM' sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Ebixa 20 mg sont de couleur rouge clair à rouge grisâtre, de forme ovale et allongée, avec l'inscription '20' sur une face et 'MEM' sur l'autre face.

Un emballage de démarrage de traitement contient 28 comprimés dans 4 plaquettes alvéolées avec 7 comprimés d'Ebixa 5 mg, 7 comprimés d'Ebixa 10 mg, 7 comprimés d'Ebixa 15 mg et 7 comprimés d'Ebixa 20 mg.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

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

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

България  
Lundbeck Export A/S Bureau de Représentation  
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg  
Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

République tchèque  
Lundbeck République tchèque s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

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

Allemagne  
Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

Estonie  
Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

Grèce  
Lundbeck Hellas S.A.  
Tél: +30 210 610 5036

Espagne  
Lundbeck España S.A.  
Tél: +34 93 494 9620

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

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

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

Islande  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

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

Chypre  
Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

Hongrie  
Lundbeck Hongrie Kft.  
Tel: +36 1 4369980

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

Pays-Bas  
Lundbeck B.V.  
Tel: +31 20 697 1901

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

Autriche  
Lundbeck Austria GmbH  
Tél: +43 1 253 621 6033

Pologne  
Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tél.: + 48 22 626 93 00

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

Roumanie  
Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

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

République slovaque  
Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

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

Suède  
H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en MM/AAAA.

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou