

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ebixa 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Ebixa 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Ebixa 15 mg plėvele dengtos tabletės  
Ebixa 20 mg plėvele dengtos tabletės  
Mmemantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Ebixa ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ebixa ir kam šis vaistas vartojamas?

Ebixa sudėtyje yra veiklioji medžiaga memantinhidrochloridas. Jis priklauso vaistų grupei, žinomai kaip vaistai nuo demencijos.

Atminties praradimas sergant Alzheimerio liga yra dėl sutrikusio signalų perdavimo smegenyse. Smegenyse yra vadinamieji N-Metil-D-Aspartato (NMDA) receptoriai, kurie dalyvauja nervinių signalų perdavime, svarbiame mokymosi procesams ir atminčiai. Ebixa priklauso vaistų grupei, vadinamai NMDA receptorių antagonistais. Ebixa veikia šiuos NMDA receptorių ir gerina nervinių signalų perdavimą bei atmintį.

Ebixa vartojamas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga, gydyti.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:

- jei turite epilepsijos priepuolių istoriją
- jei neseniai patyrėte miokardo infarktą (širdies smūgį) arba sergate staziniu širdies nepakankamumu ar nekontroliuojama hipertenzija (per aukštu kraujospūdžiu).

Tokiais atvejais gydymas turi būti atidžiai stebimas, o Ebixa klinikinė nauda turi būti reguliariai peržiūrima jūsų gydytojo.

Jei sergate inkstų funkcijos sutrikimu, jūsų gydytojas turi atidžiai stebėti jūsų inkstų funkciją ir, jei reikia, atitinkamai koreguoti memantino dozę.

Jei sergate renalinės tubulinės acidozės forma (RTA, per didelis rūgščių kiekis kraujyje dėl sutrikusios inkstų funkcijos) arba sunkiomis šlapimo takų infekcijomis, jūsų gydytojas gali prireikti koreguoti vaisto dozę.

Reikia vengti kartu vartoti tokius vaistus kaip amantadinas (Parkinsono ligos gydymui), ketaminas (plačiai naudojama narkozės medžiaga), dekstrometorfanas (plačiai naudojamas nuo kosulio) ir kiti NMDA antagonistai.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Ebixa nerekomenduojama vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Ebixa, ar neseniai vartojote, ar planuojate artimiausiu metu vartoti kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Šių vaistų poveikį ypač gali paveikti Ebixa, ir jų dozę gali tekti koreguoti jūsų gydytojui:

- amantadinas, ketaminas, dekstrometorfanas
- dantrolenas, baklofenas
- cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas
- hidrochlortiazidas (arba derinys su hidrochlortiazidu)
- anticholinerginiai vaistai (medžiagos, paprastai naudojamos judėjimo sutrikimams ar žarnyno spazmams gydyti)
- antiepilepsiniai vaistai (medžiagos, naudojamos priepuoliams išvengti ir sumažinti)
- barbitūratai (medžiagos, paprastai naudojamos miegui sukelti)
- dopaminerginiai agonistai (medžiagos kaip L-dopa ar bromokriptinas)
- neuroleptikai (medžiagos, naudojamos psichikos sutrikimams gydyti) (ng van psychische stoornissen)
- geriamieji antikoagulantai

Jei turite būti paguldytas į ligoninę, praneškite gydytojui, kad vartojate Ebixa.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Turėtumėte informuoti savo gydytoją, jei neseniai drastiškai pakeitėte savo mitybą arba planuojate tai padaryti (pvz., nuo įprastos dietos prie griežtos vegetariškos dietos), nes jūsų gydytojas gali tekti koreguoti vaisto dozę.

## Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

### Nėštumas

Memantino vartojimas nerekomenduojamas nėščioms moterims.

### Žindymas

Moterys, vartojančios Ebixa, neturėtų žindyti.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gydytojas gali jums pasakyti, ar galite vairuoti ar saugiai valdyti mechanizmus su jūsų būkle. Ebixa gali paveikti jūsų reakcijos greitį. Todėl nerekomenduojama vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų.

## Ebixa sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

## 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Ebixa pradinė pakuotė naudojama tik gydymo Ebixa pradžia.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Ebixa gydymo dozė yra 20 mg per dieną, kuri palaipsniui didinama per pirmąsias 3 gydymo savaites. Gydymo schema taip pat nurodyta pradinėje pakuotėje. Vartokite vieną tabletę per dieną.

### 1 savaitė (1-7 diena):

Vartokite 5 mg tabletę vieną kartą per dieną (balta iki kreminės baltos, ovali, pailga) 7 dienas.

### 2 savaitė (8-14 diena):

Vartokite 10 mg tabletę vieną kartą per dieną (šviesiai geltona iki geltonos, ovali) 7 dienas.

### 3 savaitė (15-21 diena):

Vartokite 15 mg tabletę vieną kartą per dieną (pilkai oranžinė, ovali ir išgaubta iš abiejų pusių) 7 dienas.

### 4 savaitė (22-28 dienos):

Vartokite 20 mg tabletę vieną kartą per dieną (pilkai raudoną, ovalią ir iš abiejų pusių išgaubtą) 7 dienas.

1 savaitė

5 mg tabletė

2 savaitė	10 mg tabletė
3 savaitė	15 mg tabletė
4 savaitė ir vėliau	20 mg tabletės vieną kartą per dieną

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg vieną kartą per dieną. Norėdami tęsti gydymą, pasitarkite su savo gydytoju.

Dozavimas pacientams su sutrikusia inkstų funkcija

Jei turite sutrikusią inkstų funkciją, jūsų gydytojas nustatys tinkamą dozę jūsų būklei. Tokiu atveju jūsų inkstų funkcija turi būti reguliariai tikrinama gydytojo.

Vartojimas

Ebixa turi būti vartojama vieną kartą per dieną per burną. Norint pasiekti geriausią gydymo rezultatą, tabletes reikia vartoti reguliariai, kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Tabletes reikia nuryti su trupučiu vandens. Tabletes galima vartoti tiek su maistu, tiek be jo.

Gydymo trukmė

Galite vartoti Ebixa tol, kol jaučiate naudą. Jūsų gydytojas turi reguliariai vertinti jūsų gydymą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

- Apskritai, per didelis Ebixa vartojimas neturi žalingų pasekmių. Jūs galite patirti padidėjusius simptomus, aprašytus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.
- Jei išgėrėte didelę Ebixa dozę, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju arba kreiptis medicininės pagalbos, nes tai gali būti būtina.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

- Jei pastebėjote, kad pamiršote išgerti Ebixa dozę, palaukite ir išgerkite kitą dozę įprastu laiku.
- Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Apskritai, pastebėtas šalutinis poveikis yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Dažnai (1–10 vartotojų iš 100):

galvos skausmas, mieguistumas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodikliai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimai, dusulys, padidėjęs kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Kartais (1–10 vartotojų iš 1 000):

nuovargis, grybelinės infekcijos, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, nenormalus eisena, širdies nepakankamumas ir kraujo krešėjimas venose (trombozė/tromboembolija).

Labai retai (mažiau nei 1 vartotojas iš 10 000):

traukuliai/konvulsijos.

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

pankreatitas, kepenų uždegimas (hepatitas) ir psichoziniai reiškiniai

Alzheimerio liga yra susijusi su depresija, savižudybės mintimis ir savižudybe.

Šie atvejai buvo pranešti pacientams, gydytiems Ebixa.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą priede V.

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 5/10/15/20 mg memantino hidrochlorido, kas atitinka 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantino.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra Ebixa 5, 10, 15 ir 20 mg plėvele dengtos tabletės: mikrokristalinė celiuliozė, natrio kroskarmeliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas ir magnio stearatas (viskas tabletės šerdyje), ir hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171). Be to, Ebixa 10 mg plėvele dengtos tabletės turi geltoną geležies oksidą (E 172) ir Ebixa 15 mg bei Ebixa 20 mg plėvele dengtos tabletės turi geltoną ir raudoną geležies oksidą (E172) (viskas tabletės apvalkale).

Kaip atrodo Ebixa ir kiek yra pakuotėje

Ebixa 5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos iki kreminės baltos, ovalios, pailgos plėvele dengtos tabletės su graviravimu „5“ vienoje pusėje ir „MEM“ kitoje pusėje.

Ebixa 10 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos iki geltonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės su lūžio linija ir užrašais „1 0“ vienoje pusėje ir „M M“ kitoje pusėje. Tablečių galima padalyti į lygias dozes.

Ebixa 15 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės iki pilkai oranžinės, ovalios, pailgos plėvele dengtos tabletės su graviravimu „15“ vienoje pusėje ir „MEM“ kitoje pusėje.

Ebixa 20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai raudonos iki pilkai raudonos, ovalios, pailgos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „20“ vienoje pusėje ir „MEM“ kitoje pusėje.

Gydymo pradžios pakuotėje yra 28 tabletės 4 lizdinėse plokštelėse po 7 Ebixa 5 mg tabletes, 7 Ebixa 10 mg tabletes, 7 Ebixa 15 mg tabletes ir 7 Ebixa 20 mg tabletes.

Leidimo prekiauti turėtojas ir Gamintojas

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

Dėl visos informacijos, susijusios su šiuo vaistu, kreipkitės į vietinį leidimo prekiauti turėtojo atstovą:

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

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

България  
Lundbeck Export A/S Atstovybės biuras Lundbeck S.A.  
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg  
Tél: +32 2 535 7979

Čekijos Respublika  
Lundbeck Čekijos Respublika s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

Vengrija  
Lundbeck Vengrija Kft.  
Tel: +36 1 4369980

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

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

Vokietija  
Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

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

Estija  
Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

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

Graikija  
Lundbeck Hellas S.A.

Austrija  
Lundbeck Austria GmbH

Tel.: +30 210 610 5036

Ispanija  
Lundbeck España S.A.  
Tel: +34 93 494 9620

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

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

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

Islandija  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

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

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

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

Tel: +43 1 253 621 6033

Lenkija  
Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: + 48 22 626 93 00

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

Rumunija  
Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

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

Slovakijos Respublika  
Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

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

Švedija

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas MM/MMMM.

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje (<http://www.ema.europa.eu>).