

Ulotka: informacje dla użytkownika

Ebixa 5 mg tabletki powlekane
Ebixa 10 mg tabletki powlekane
Ebixa 15 mg tabletki powlekane
Ebixa 20 mg tabletki powlekane
Memantyny chlorowodorek

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość tej ulotki

1. Co to jest Ebixa i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ebixa i w jakim celu się go stosuje?

Ebixa zawiera substancję czynną chlorowodorek memantyny. Należy do grupy leków znanych jako leki przeciw demencji.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera jest spowodowana zakłóceniami sygnałów w mózgu. Mózg zawiera tzw. receptory N-Metylo-D-Asparaginianowe (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych ważnych dla procesów uczenia się i pamięci. Ebixa należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptorów NMDA. Ebixa działa na te receptory NMDA i poprawia przekazywanie sygnałów nerwowych oraz pamięć.

Ebixa jest stosowana w leczeniu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby Alzheimera.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

- jeśli masz w wywiadzie napady padaczkowe
- jeśli niedawno miałeś zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub cierpisz na zastoinową niewydolność serca lub na nadciśnienie (zbyt wysokie ciśnienie krwi), które nie jest pod kontrolą.

W takich przypadkach leczenie powinno być pod ścisłą kontrolą, a korzyści kliniczne z Ebixa powinny być regularnie ponownie oceniane przez lekarza.

Jeśli cierpisz na zaburzenia czynności nerek, lekarz powinien dokładnie monitorować funkcję nerek i w razie potrzeby dostosować dawkę memantyny na tej podstawie.

Jeśli cierpisz na postać nerkowej kwasicy cewkowej (RTA, nadmiar substancji kwasotwórczych we krwi z powodu zaburzonej funkcji nerek) lub ciężkie infekcje dróg moczowych, lekarz może dostosować dawkę twojego leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków takich jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja powszechnie stosowana do znieczulenia), dekstrometorfan (powszechnie stosowany przeciw kaszlowi) i inne antagoniści NMDA.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ebixa nie jest zalecana dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Ebixa, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutcie.

Działanie następujących leków w szczególności może być wpływane przez Ebixa, a ich dawkowanie może wymagać dostosowania przez lekarza:

- amantadyna, ketamina, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina, nikotyna
- hydrochlorotiazyd (lub kombinacja z hydrochlorotiazidem)
- leki antycholinergiczne (substancje zwykle stosowane w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit)
- leki przeciwpadaczkowe (substancje stosowane w celu zapobiegania i zmniejszania napadów)
- barbiturany (substancje zwykle stosowane do wywoływania snu)
- agoniści dopaminergiczni (substancje takie jak L-dopa lub bromokryptyna)
- neuroleptyki (substancje stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- doustne antykoagulanty

Jeśli musisz być hospitalizowany, poinformuj lekarza, że przyjmujesz Ebixa.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Powinieneś poinformować swojego lekarza, jeśli ostatnio drastycznie zmieniłeś swoją dietę lub planujesz to zrobić (np. z normalnej diety na ścisłą dietę wegetariańską), ponieważ lekarz może potrzebować dostosować dawkowanie twojego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Stosowanie memantyny nie jest zalecane dla kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące Ebixa nie powinny karmić piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Twój lekarz może ci powiedzieć, czy z twoim schorzeniem możesz prowadzić pojazdy lub bezpiecznie obsługiwać maszyny. Ebixa może wpływać na twoją zdolność reakcji. Dlatego nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Ebixa zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

3. Jak stosować ten lek?

Opakowanie startowe Ebixa jest używane wyłącznie do rozpoczęcia leczenia Ebixa.

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka lecznicza Ebixa wynosząca 20 mg na dobę jest stopniowo zwiększana w ciągu pierwszych 3 tygodni leczenia. Schemat leczenia jest również wskazany na opakowaniu startowym. Stosuj jedną tabletkę raz dziennie.

Tydzień 1 (dzień 1-7):

Przyjmuj tabletkę 5 mg raz dziennie (biała do złamanej bieli, owalna, podłużna) przez 7 dni.

Tydzień 2 (dzień 8-14):

Przyjmuj tabletkę 10 mg raz dziennie (jasnożółta do żółtej, owalna) przez 7 dni.

Tydzień 3 (dzień 15-21):

Przyjmuj tabletkę 15 mg raz dziennie (szaro-pomarańczowa, owalna i wypukła po obu stronach) przez 7 dni.

Tydzień 4 (dzień 22-28):

Przyjmuj tabletkę 20 mg raz dziennie (szaro-czerwoną, owalną i wypukłą po obu stronach) przez 7 dni.

tydzień 1	tabletkę 5 mg
tydzień 2	tabletkę 10 mg
tydzień 3	tabletkę 15 mg
tydzień 4 i później	tabletki 20 mg raz dziennie

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dzienna to 20 mg raz dziennie.
Aby kontynuować leczenie, skonsultuj się z lekarzem.

Dawkowanie dla pacjentów z zaburzoną funkcją nerek

Jeśli masz zaburzoną funkcję nerek, lekarz określi odpowiednie dawkowanie dla Twojego stanu. W takim przypadku funkcja nerek powinna być regularnie kontrolowana przez lekarza.

Podawanie

Ebixa powinna być podawana raz dziennie doustnie. Aby uzyskać jak najlepsze wyniki leczenia, należy regularnie przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze dnia. Tabletki należy połykać z odrobiną wody. Tabletki można przyjmować zarówno z jedzeniem, jak i bez.

Czas trwania leczenia

Możesz przyjmować Ebixa tak długo, jak długo przynosi Ci korzyści. Lekarz powinien regularnie oceniać Twoje leczenie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

- Ogólnie rzecz biorąc, stosowanie zbyt dużej ilości Ebixa nie ma szkodliwych skutków. Możesz w większym stopniu doświadczyć objawów opisanych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeśli przyjąłeś dużą dawkę Ebixa, skontaktuj się z lekarzem lub zasięgnij pomocy medycznej, ponieważ może to być konieczne.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

- Jeśli zauważysz, że zapomniałeś przyjąć dawkę Ebixa, poczekaj i przyjmij następną dawkę o zwykłej porze.
- Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ogólnie obserwowane działania niepożądane są łagodne do umiarkowanych.

Często (u 1 do 10 użytkowników na 100):

ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wartości testów czynności wątroby, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, duszność, podwyższone ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Czasami (u 1 do 10 użytkowników na 1.000):

zmęczenie, infekcje grzybicze, dezorientacja, halucynacje, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i zakrzepy w żyłach (zakrzepica/zatorowość).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 użytkownika na 10.000):

napady padaczkowe/drgawki.

Nieznane (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
zapalenie trzustki, zapalenie wątroby (hepatitis) i reakcje psychotyczne

Choroba Alzheimera jest związana z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. Te zdarzenia zgłaszano u pacjentów leczonych Ebixa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V.

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla tego leku nie są wymagane specjalne warunki przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie potrzebujesz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny, aby nie zanieczyszczały środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest chlorowodorek memantyny. Każda tabletki zawiera 5/10/15/20 mg chlorowodoru memantyny, co odpowiada 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantyny.
- Inne składniki tego leku dla tabletek powlekanych Ebixa 5, 10, 15 i 20 mg to: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu i stearynian magnezu (wszystko w rdzeniu tabletki), oraz hypromeloza, makrogol 400,

dwutlenek tytanu (E171). Dodatkowo dla tabletek powlekanych Ebixa 10 mg tlenek żelaza żółty (E 172) i dla tabletek powlekanych Ebixa 15 mg i Ebixa 20 mg tlenek żelaza żółty i czerwony (E172) (wszystko w powłoce tabletki).

Jak wygląda Ebixa i co zawiera opakowanie

Ebixa 5 mg tabletki powlekane są białe do złamanej bieli, owalne, podłużne tabletki powlekane z grawerunkiem „5” na jednej stronie i „MEM” na drugiej stronie.

Ebixa 10 mg tabletki powlekane są jasnożółte do żółtych, owalne, tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i napisami „1 0” na jednej stronie i „M M” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ebixa 15 mg tabletki powlekane są pomarańczowe do szaro-pomarańczowych, owalne, podłużne tabletki powlekane z grawerunkiem „15” na jednej stronie i „MEM” na drugiej stronie.

Ebixa 20 mg tabletki powlekane są jasnoczerwone do szaro-czerwonych, owalne, podłużne tabletki powlekane z grawerunkiem '20' po jednej stronie i 'MEM' po drugiej stronie.

Opakowanie początkowe leczenia zawiera 28 tabletek w 4 blistrach z 7 tabletkami Ebixa 5 mg, 7 tabletkami Ebixa 10 mg, 7 tabletkami Ebixa 15 mg i 7 tabletkami Ebixa 20 mg.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Producent

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

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

България
Lundbeck Export A/S Przedstawicielstwo
Tel: +359 2 962 4696

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

Republika Czeska
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Węgry
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

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

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

Niemcy
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

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

Estonia

Norwegia

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

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

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

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

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

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

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

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

Rumunia
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

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

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

Islandia
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Republika Słowacka
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

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

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

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

Szwecja
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

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

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w MM/RRRR.

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).