

Prospect: informații pentru utilizator

Ebixa 5 mg comprimate filmate
Ebixa 10 mg comprimate filmate
Ebixa 15 mg comprimate filmate
Ebixa 20 mg comprimate filmate
Mclorhidrat de memantină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți o reacție adversă menționată la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Ebixa și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ebixa și pentru ce se utilizează acest medicament?

Ebixa conține substanța activă clorhidrat de memantină. Face parte dintr-un grup de medicamente cunoscute sub numele de anti-demențiale.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer se datorează unei perturbări a semnalelor de comunicare în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-Metil-D-Aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante pentru procesele de învățare și memorie. Ebixa face parte din grupul de medicamente denumite antagoniști ai receptorilor NMDA. Ebixa acționează asupra acestor receptori NMDA și îmbunătățește transmiterea semnalelor nervoase și memoria.

Ebixa este utilizat pentru tratamentul pacienților cu o formă moderată până la severă a bolii Alzheimer.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți un istoric de convulsii epileptice
- dacă ați avut recent un infarct miocardic (atac de cord) sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune (tensiune arterială ridicată) care nu este controlată.

În aceste cazuri, tratamentul trebuie să fie sub control atent și beneficiile clinice ale Ebixa trebuie să fie reevaluate periodic de către medicul dumneavoastră.

Dacă suferiți de o disfuncție renală, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și, dacă este necesar, să ajusteze doza de memantină pe baza acesteia.

Dacă suferiți de o formă de acidoză tubulară renală (RTA, un exces de substanțe acide în sânge din cauza unei funcții renale afectate) sau infecții severe ale tractului urinar, medicul dumneavoastră poate fi necesar să ajusteze doza medicamentului dumneavoastră.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor precum amantadina (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamina (o substanță utilizată în mod obișnuit pentru anestezie), dextrometorfanul (utilizat în mod obișnuit împotriva tusei) și alți antagoniști NMDA trebuie evitată.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Ebixa nu este recomandat pentru copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Ebixa, și alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați atunci medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Efectele următoarelor medicamente, în special, pot fi influențate de Ebixa, iar dozajul acestora poate necesita ajustare de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau o combinație cu hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate de obicei pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- antiepileptice (substanțe utilizate pentru a preveni și reduce crizele)
- barbiturice (substanțe utilizate de obicei pentru a induce somnul)
- agoniști dopaminergici (substanțe precum L-dopa sau bromocriptină)
- neuroleptice (substanțe utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice)
- anticoagulante orale

Dacă trebuie să fiți internat în spital, informați medicul că luați Ebixa.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea și băutura?

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă v-ați schimbat drastic regimul alimentar recent sau intenționați să faceți acest lucru (de exemplu, de la o dietă normală la o dietă strict vegetariană), deoarece medicul dumneavoastră poate necesita ajustarea dozei medicamentului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată femeilor însărcinate.

Alăptare

Femeile care iau Ebixa nu trebuie să alăpteze.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă, cu afecțiunea dumneavoastră, puteți conduce sau folosi utilaje în siguranță. Ebixa poate afecta capacitatea de reacție. Prin urmare, este recomandat să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Ebixa conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este, în esență, „fără sodiu”.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Pachetul de început Ebixa este utilizat doar pentru a începe tratamentul cu Ebixa.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată de tratament cu Ebixa de 20 mg pe zi este crescută treptat în primele 3 săptămâni de tratament. Schema de tratament este de asemenea indicată pe pachetul de început. Utilizați o tabletă o dată pe zi.

Săptămâna 1 (ziua 1-7):

Luați o tabletă de 5 mg o dată pe zi (alb până la alb spart, oval, alungit) timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (ziua 8-14):

Luați o tabletă de 10 mg o dată pe zi (galben deschis până la galben, oval) timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (ziua 15-21):

Luați o tabletă de 15 mg o dată pe zi (gri-portocaliu, oval și bombat pe ambele părți) timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (ziua 22-28):

Luați un comprimat de 20 mg o dată pe zi (gri-roșu, oval și bombat pe ambele părți) timp de 7 zile.

săptămâna 1	comprimat de 5 mg
săptămâna 2	comprimat de 10 mg
săptămâna 3	comprimat de 15 mg
săptămâna 4 și după	comprimate de 20 mg o dată pe zi

Doza de întreținere

Doza zilnică recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru a continua tratamentul, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Dozare pentru pacienții cu funcție renală afectată

Dacă aveți o funcție renală afectată, medicul dumneavoastră va determina doza potrivită pentru condiția dumneavoastră. În acest caz, funcția renală trebuie monitorizată regulat de către medicul dumneavoastră.

Administrare

Ebixa trebuie administrat o dată pe zi pe cale orală. Pentru a obține cele mai bune rezultate ale tratamentului, trebuie să luați comprimatele regulat, în fiecare zi la aceeași oră. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate atât cu, cât și fără alimente.

Durata tratamentului

Puteți lua Ebixa atât timp cât aveți beneficii de la acesta. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze tratamentul dumneavoastră la intervale regulate.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

- În general, utilizarea unei cantități prea mari de Ebixa nu are consecințe dăunătoare. Puteți experimenta într-o măsură mai mare simptomele descrise în secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă ați luat o supradoză mare de Ebixa, trebuie să contactați medicul dumneavoastră sau să solicitați ajutor medical, deoarece acesta poate fi necesar.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

- Dacă observați că ați uitat să luați o doză de Ebixa, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvent (la 1 până la 10 utilizatori din 100):

dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale testelor funcției hepatice, amețeli, tulburări de echilibru, dificultăți de respirație, tensiune arterială crescută și hipersensibilitate la medicament.

Uneori (la 1 până la 10 utilizatori din 1.000):

oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, mers anormal, insuficiență cardiacă și formare de cheaguri de sânge în vene (tromboză/tromboembolism).

Foarte rar (la mai puțin de 1 utilizator din 10.000):

convulsii/crize.

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

pancreatită, inflamație hepatică (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, gânduri suicidare și suicid.

Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu Ebixa.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de memantină. Fiecare comprimat conține 5/10/15/20 mg clorhidrat de memantină, echivalent cu 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantină.

- Celelalte substanțe din acest medicament pentru comprimatele filmate Ebixa 5, 10, 15 și 20 mg sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (toate în miezul comprimatului), și hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171). În plus, pentru comprimatele filmate Ebixa 10 mg oxid de fier galben (E 172) și pentru comprimatele filmate Ebixa 15 mg și Ebixa 20 mg oxid de fier galben și roșu (E172) (toate în învelișul comprimatului).

Cum arată Ebixa și ce conține ambalajul

Comprimatele filmate Ebixa 5 mg sunt albe până la alb-cenușii, ovale, alungite, cu gravura '5' pe o față și 'MEM' pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Ebixa 10 mg sunt galben deschis până la galben, ovale, cu o linie mediană și inscripțiile '1 0' pe o față și 'M M' pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele filmate Ebixa 15 mg sunt portocalii până la portocaliu-gri, ovale, alungite, cu gravura '15' pe o față și 'MEM' pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Ebixa 20 mg sunt de culoare roșu deschis până la roșu-gri, ovale, alungite, cu inscripția '20' pe o parte și 'MEM' pe cealaltă parte.

Un pachet de început al tratamentului conține 28 de comprimate în 4 blistere cu 7 comprimate Ebixa 5 mg, 7 comprimate Ebixa 10 mg, 7 comprimate Ebixa 15 mg și 7 comprimate Ebixa 20 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Producător

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

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Bulgaria
Biroul Reprezentativ Lundbeck Export A/S
Tel: +359 2 962 4696

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

Republica Cehă
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Ungaria
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

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

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

Germania

Țările de Jos

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

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

Estonia

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Norvegia

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Grecia

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

Austria

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Spania

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

Polonia

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

Franța

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugalia

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Irlanda

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

Slovenija

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

Islanda

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Republica Slovacă

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ: +357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Latvija

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

Regatul Unit (Irlanda de Nord)

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în LL/AAAA.

Alte surse de informații

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou