

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebixa 10 mg filmtabletta  
Ebixa 20 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.  
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

### Ebixa 10 mg filmtabletta

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú, törővonalal ellátott, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „10”, a másik oldalán „M M” felirattal.

### Ebixa 20 mg filmtabletta

Halványpiros-szürkéspiros színű, ovális-hosszú alakú, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „20”, a másik oldalán „MEM” felirattal.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő felnőtt betegek kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia diagnosztizálásában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezheti el, illetve felügyelheti.

#### Adagolás

A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin-kezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

#### *Felnőttek*

### Dózisnövelés

A maximális napi adag 20 mg. A nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisnöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

#### 1. hét (1-7. nap)

Naponta egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

#### 2. hét (8-14. nap)

Naponta egy 10 mg-os filmtablettát (10 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

#### 3. hét (15-21. nap)

Naponta egyszer másfél 10 mg-os filmtablettát (15 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

#### A 4. héttől kezdődően

Naponta két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) vagy egy 20 mg-os filmtablettát kell bevenni.

### Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg naponta.

### *Idősek*

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (naponta egyszer, két 10 mg-os filmtabletta vagy egy 20 mg-os filmtabletta) ajánlott.

### *Vesekárosodás*

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi adag 10 mg kell legyen.

### *Májkárosodás*

Enyhe vagy közepes súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Plugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknek az Ebixa alkalmazása nem ajánlott.

### *Gyermekek*

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Az Ebixa-t naponta egyszer, szájon át kell alkalmazni, és minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta akár étkezés közben, akár attól függetlenül is bevehető.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknek, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel [KIR] kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH-értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nem volt egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szorosan ellenőrizni kell.

#### Az Ebixa nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiaileg rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való egyidejű alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsokkal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges fiatalokkal végzett farmakokinetikai vizsgálatokban (PK) nem észleltek számottevő, a hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### *Terhesség*

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisonak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

### *Termékenység*

Nem észlelték a memantin férfi és nő termékenységre kifejtett mellékhatását.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá az Ebixa kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek Ebixával, 1595 beteg pedig placebót kapott, és az Ebixa illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami az Ebixával kezelt csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebóval kezelt csoportban, a szédülés (6,3% vs 5,6%), a fejfájás (5,2% vs 3,9%), a székrekedés (4,6% vs 2,6%), az aluszékonyosság (3,4% vs 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs 2,8%) volt.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban felsorolt, következő mellékhatásokat az Ebixával végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a készítmény piaci bevezetése óta gyűjtötték össze.

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk <sup>1</sup>
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók <sup>2</sup>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis <sup>2</sup>
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

<sup>1</sup>Hallucinációkat elsősorban súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegeknél figyeltek meg.

<sup>2</sup>A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően Ebixával kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

##### Tünetek

Relatív nagy dózisú túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevételét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

##### Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszirozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer (KIR) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok. Egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC-kód: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív demencia esetében a glutamát neurotranszmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressziójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor antagonist. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

##### Klinikai vizsgálatok

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (a Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A

memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról):  $p=0,025$ ; az ADCS-ADLsev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója):  $p=0,003$ ; és a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató):  $p=0,002$ .

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alszála]:  $p=0,003$ ; ill. a CIBIC-plus skálán:  $p=0,004$ ). Egy másik enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11-23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be véletlenszerűen. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elsődleges értékelésben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebo-konrollos, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. beállított dózisu acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő közepesen súlyos illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek (MMSE összpontszám: < 20) adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paraméterek tekintetében is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott, az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs 11%,  $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A  $t_{max}$  3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

### Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70-150 ng/ml (0,5-1  $\mu$ mol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyéenként nagy mértékben eltért. 5-30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

### Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületeként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

A  $^{14}C$ -memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

### Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális  $t_{1/2}$  60-100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup> teljes clearance ( $Cl_{tot}$ ) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.



A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett hetedére- kilencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevétele is.

#### Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10-40 mg-os dózistartományban lineáris.

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a liquor (CSF) szintje megegyezik a memantin  $k_i$ -értékével ( $k_i$ =inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5  $\mu$ mol.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókban végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmokban nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### A 10/20 mg-os filmtabletták tablettamagja:

Mikrokristályos cellulóz  
Kroszkarmellóz-nátrium  
Vízmentes koloid szilícium-dioxid  
Magnézium-sztearát

#### A 10/20 mg-os filmtabletták tablettabevonata:

Hipromellóz  
Makrogol 400  
Titán-dioxid

#### További segédanyag a 10 mg-os filmtablettáknál:

Sárga vas-oxid

További segédanyag a 20 mg-os filmtablettáknál:

Sárga és vörös vas-oxid

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Buboréksomagolás: PVDC/PE/PVC/Al buboréksomagolás vagy PP/Al buboréksomagolás

Exiba 10 mg filmtabletta:

14, 28, 30, 42, 50, 56, 70, 84, 98, 100, 112 filmtablettát tartalmazó kiszerelések.

980 (10 x 98 db) filmtablettát és 1000 (20 x 50 db) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Adagonként perforált buboréksomagolás: PVDC/PE/PVC/Al-buboréksomagolás vagy PP/Al-buboréksomagolás.

49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 és 100 x 1 filmtablettát tartalmazó kiszerelések.

Exiba 20 mg filmtabletta:

14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112 filmtablettát tartalmazó kiszerelések.

840 (20 x 42) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Adagonként perforált buboréksomagolás: PVDC/PE/PVC/Al-buboréksomagolás vagy PP/Al-buboréksomagolás.

49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 és 100 x 1 filmtablettát tartalmazó kiszerelések.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/02/219/001-003  
EU/1/02/219/007-012  
EU/1/02/219/014-021  
EU/1/02/219/023-035  
EU/1/02/219/037-049

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. május 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A pumpa minden egyes működtetése 0,5 ml oldatot adagol, mely 4,16 mg memantinnak megfelelő, 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

*Ismert hatású segédanyagok:* az oldat 100 mg szorbitot (E420) és 0,5 mg káliumot tartalmaz milliliterenként, lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Az oldat tiszta, színtelen vagy halványsárga színű.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő felnőtt betegek kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia diagnosztizálásában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti el, illetve felügyelheti.

#### Adagolás

A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin-kezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

#### *Felnőttek*

#### Dózisnövelés

A maximális napi adag 20 mg naponta egyszer. A nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisnöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

#### 1. hét (1-7. nap)

A páciens naponta 0,5 ml oldatot (5 mg), egy kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

#### 2. hét (8-14. nap)

A páciens naponta 1 ml oldatot (10 mg), két kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

### 3. hét (15-21. nap)

A páciens naponta 1,5 ml oldatot (15 mg), három kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be 7 napig.

### 4. héttől kezdve

A páciens naponta egyszer 2 ml oldatot (20 mg), négy kipumpálásnak megfelelő adagot vegyen be.

### Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis 20 mg (2 ml oldat, a pumpa négyszeri lenyomásának megfelelő adag) naponta.

### Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (2 ml oldat, a pumpa négyszeri lenyomásának megfelelő adag) ajánlott.

### Vesekárosodás

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) a napi dózis 10 mg (1 ml oldat, a pumpa két kipumpálásnak megfelelő adag). Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi adag 10 mg (1 ml oldat, a pumpa két kipumpálásnak megfelelő adag).

### Májkárosodás

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Plugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél az Ebixa alkalmazása nem ajánlott.

### Gyermekek

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Az Ebixa-t naponta egyszer, szájon át kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. Az oldat akár étkezés közben, akár attól függetlenül is bevehető. Az oldatot az üvegből vagy a pumpából nem szabad közvetlenül a szájba önteni vagy pumpálni, hanem a pumpa segítségével kanálra vagy egy pohár vízbe kell adagolni.

Az elkészítésre és a készítmény használatára vonatkozó részletes útmutatót lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Más N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel [KIR] kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst

tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy lúgos gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nem volt egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szoroson ellenőrizni kell.

#### Az Ebixa szorbitot és káliumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 100 mg szorbitot tartalmaz grammonként, ami megfelel 200 mg/4 kipumpált adagnak. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a készítmény nem szedhető.

Továbbá a készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) per adag káliumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd. 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való párhuzamos alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombin idő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánsal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges fiatalokkal végzett farmakokinetikai vizsgálatokban (PK) nem észleltek számottevő, a hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### *Terhesség*

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

#### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

#### *Termékenység*

Nem észlelték a memantin férfi és nő termékenységre kifejtett mellékhatását.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá az Ebixa kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek Ebixával, 1595 beteg pedig placebót kapott, és az Ebixa, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött.

A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékeltén súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami az Ebixa csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebo csoportban a szédülés (6,3% vs 5,6%), a fejfájás (5,2% vs 3,9%), a székrekedés (4,6% vs 2,6%), az aluszékonyosság (3,4% vs 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs 2,8%) volt.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban felsorolt, következő mellékhatásokat az Ebixával végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a készítmény piaci bevezetése óta gyűjtötték össze.

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk <sup>1</sup>
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók <sup>2</sup>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
	Gyakori	Hipertenzió
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia
	Gyakori	Nehézlégzés
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis <sup>2</sup>
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

<sup>1</sup>Hallucinációkat elsősorban súlyos stádiumú Alzheimer-kóros betegeknél figyeltek meg.

<sup>2</sup>A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően Ebixával kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése



A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

A klinikai vizsgálatból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

##### Tünetek

Relatív nagy dózisú túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevételét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

##### Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyagok eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer (KIR) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok. Egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC-besorolás: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív demencia esetében a glutamát neurotransmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressziójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor antagonist. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

##### Klinikai vizsgálatok

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (a Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A

memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról):  $p=0,025$ ; az ADCS-ADLsev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója):  $p=0,003$ ; és a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató) :  $p=0,002$ .

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22)

végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alskálája]:  $p=0,003$ ; ill. a CIBIC-plus skálán:  $p=0,004$ ). Egy másik enyhe-középsúlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11-23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elődleges értékelésben az elsődleges hatékonysági mutatón a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebo-konrollált, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. már meghatározott dózisú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros (kiindulási MMSE összpontszám: <20) betegek adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paramétereken is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméteren egyidejűleg a placebo csoportban, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs 11%,  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A  $t_{max}$  3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

### Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70-150 ng/ml (0,5-1  $\mu$ mol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyéenként nagy mértékben eltért. 5-30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

### Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületeként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P 450 által katalizált metabolizmust.

A  $^{14}C$ -memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

### Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális  $t_{1/2}$  60-100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup> teljes clearance ( $Cl_{tot}$ ) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett hetedére-kiencedére csökkenhet (lásd. 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalisáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevitele is.

#### Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10-40 mg-os dózistartományban lineáris.

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a liquor (CSF) szintje megegyezik a memantin  $k_i$ -értékével ( $k_i$ =inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5  $\mu$ mol.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókban végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmokban nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Kálium-szorbát  
Szorbit E420  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

Az oldatot tartalmazó palack kinyitása után a készítmény 3 hónapig tartható el.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A pumpával felszerelt üveg csak függőleges helyzetben tárolható és szállítható.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

50 ml (és 10 × 50 ml) barna üvegpalackban (II-es típusú) és 100 ml barna üvegpalackban (III-as típusú).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Az első használat előtt a pumpás adagolót az üvegre fel kell csavarni. A csavaros kupak eltávolításához az üveg kupakját az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva kell teljesen lecsavarni (1.ábra)

1.



A pumpa felszerelése az üvegre:

A pumpás adagolót ki kell venni a műanyag zacskóból (2.ábra), és a műanyag csövet óvatosan az üvegbe csúsztatva kell felhelyezni az üveg tetejére. Ezután a pumpás adagolót az üveg nyakához szorítva addig kell az óramutató járásával megegyező irányban csavarni, amíg szorosan illeszkedik (3.ábra). A pumpás adagolót az alkalmazás elkezdésekor csak egyszer kell felcsavarni, és utána soha nem kell már lecsavarni.

2.



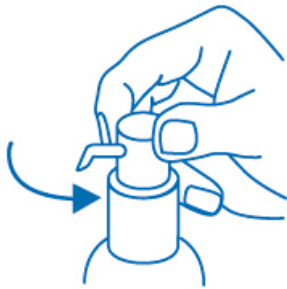
3.



A pumpás adagoló alkalmazása:

A pumpás adagoló feje két pozíció között könnyen forgatható – az óramutató járásával ellenkezőleg (nyitott állapot) illetve az óramutató járásával megegyező irányban (zárt állapot). Zárt állapotban a pumpás adagoló fejét nem szabad lenyomni. Az oldatot csak nyitott állapotban lehet adagolni. Ehhez a pumpás adagoló fejét egynolcad fordulatnyit kell a nyíl irányában ütközésig fordítani (4.ábra)

4.

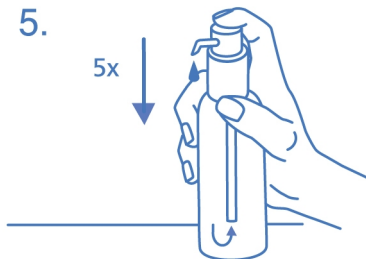


Ezt követően a pumpás adagoló már használható.

A pumpás adagoló előkészítése:

A pumpás adagoló az első alkalmazásnál még nem a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot fogja adagolni. Ezért a pumpát elő kell készíteni (fel kell tölteni), ötször egymás után lenyomva a pumpás adagolót (5.ábra).

5.



Az így kiadagolt oldatot ki kell dobni. A következő alkalommal a pumpás adagoló fejét teljesen lenyomva (vagyis egy adagot kipumpálva) az adagoló már a megfelelő dózist adagolja (1 kipumpálás 0,5 ml belsőleges oldatnak felel meg, ami 5 mg memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz; 6.ábra)

6.



A pumpás adagoló helyes használata:

Az üveg sík, vízszintes felületre – például egy asztal tetejére – helyezve, függőleges helyzetben használandó. A szórófej alá kevés vizet tartalmazó poharat vagy kanalat kell tartani, és az adagoló pumpa fejét határozott, de nyugodt és egyenletes mozdulattal (nem túl lassan) lefelé kell nyomni ütközésig (7. és 8. ábra).

7.



8.



Az adagoló pumpa fejét ezután fel lehet engedni, és a pumpa így készen áll a következő pumpálásra.

Az adagoló pumpa csak az adott üvegre és az abban tárolt memantin-hidroklorid oldat adagolására alkalmazható, más anyagra vagy tartályra nem. Amennyiben az adagoló pumpa nem a fenti leírtaknak és a tájékoztatásnak megfelelően működik, a beteg kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát kell kérje. A pumpás adagolót használat után le kell zárni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/219/005-006  
EU/1/02/219/013

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. május 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebixa 5 mg filmtabletta.  
Ebixa 10 mg filmtabletta.  
Ebixa 15 mg filmtabletta.  
Ebixa 20 mg filmtabletta.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnak felel meg.  
10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.  
15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnak felel meg.  
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér-törtfehér színű, ovális és hosszúkás alakú 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „5”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” vésettel.

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú 10 mg-os filmbevonatú tabletták, törővonallal, egyik oldalukon „10”, a másik oldalukon „M M” felirattal. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Narancssárga-szürkésnarancssárga színű, ovális és hosszúkás alakú 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „15”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel.

Halványpiros-szürképiros színű, ovális és hosszúkás alakú 20 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „20”-as számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő felnőtt betegek kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú demencia diagnosztizálásában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezheti el, illetve felügyelheti.

#### Adagolás

A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin-kezelés terápiás előnyökét biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.



## *Felnőttek*

### Dózisnövelés

A javasolt kezdőadag 5 mg naponta, melyet lépésenként kell emelni a kezelés első 4 hetében a javasolt fenntartó dózis eléréséig a következő módon:

#### 1. hét (1-7. nap)

A páciens naponta egy 5 mg-os (fehér-törtfehér színű, hosszúkás alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

#### 2. hét (8-14. nap)

A páciens naponta egy 10 mg-os (halványsárga-sárga színű, ovális alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

#### 3. hét (15-21. nap)

A páciens naponta egy 15 mg-os (szürkésnarancssárga színű, hosszúkás alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

#### 4. hét (22-28. nap)

A páciens naponta egy 20 mg-os (szürkéspiros színű, hosszúkás alakú) filmtablettát vegyen be 7 napon keresztül.

A maximális dózis napi 20 mg.

### Fenntartó dózis

A javasolt fenntartó dózis napi 20 mg.

### *Idősek*

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (20 mg egyszer naponta) ajánlott.

### *Vesekárosodás*

Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin clearance 50 - 80 ml/perc) nincs szükség a dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin clearance 30 - 49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin clearance 5-29 ml/perc) a napi adag 10 mg.

### *Májkárosodás*

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Pugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél az Ebixa alkalmazása nem ajánlott.

### *Gyermekek*

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Az Ebixa-t naponta egyszer, szájon át kell alkalmazni, és minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. A filmtabletta akár étkezés közben, akár attól függetlenül is bevehető.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel [KIR] kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalaizáló gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestív szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nem volt egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szorosan ellenőrizni kell.

#### Az Ebixa nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolen vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd. 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való párhuzamos alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombin idő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánssal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges fiatalokkal végzett farmakokinetikai vizsgálatokban (PK) nem észleltek számottevő, a hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### *Terhesség*

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisonak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

##### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

##### *Termékenység*

Nem észlelték a memantin férfi és nő termékenységre kifejtett mellékhatását.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá az Ebixa kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek Ebixa-val, 1595 beteg pedig placebót kapott, és az Ebixa illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami az Ebixa csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebo csoportban a szédülés (6,3% vs 5,6%), a fejfájás (5,2% vs 3,9%), a székrekedés (4,6% vs 2,6%), az aluszékonyság (3,4% vs 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs 2,8%) volt.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban felsorolt, következő mellékhatásokat az Ebixával végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a készítmény piaci bevezetése óta gyűjtötték össze.

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ , nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk <sup>1</sup>
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók <sup>2</sup>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis <sup>2</sup>
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

<sup>1</sup>Hallucinációkat elsősorban súlyos stádiumú Alzheimer-kóros betegeknél figyeltek meg.

<sup>2</sup>A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően Ebixával kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

### Tünetek:

Relatív nagy dózisú túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járáiszavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevételét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferézist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

### Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer (KIR) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés alkalmazása megfontolandó.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok. Egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC-besorolás: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív demencia esetében a glutamát neurotransmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressiójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor antagonist. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

### Klinikai vizsgálatok

Egy közép-súlyos-súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (a Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbetegot vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról):  $p=0,025$ ; az ADCS-ADL-sev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója):  $p=0,003$ ; a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató):  $p=0,002$ .

Egy enyhe-közép-súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan felülmúlta a placebót (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alskálája]:  $p=0,003$ ; ill a CIBIC-plus skálán:  $p=0,004$ ). Egy másik enyhe-közép-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11-23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be véletlenszerűen. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elsődleges értékelésben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebo-konrollált, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. már meghatározott dózisu acetilkolinészteráz gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő közép-súlyos-súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek (MMSE összpontszám:  $< 20$ ) adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paramétereken is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint amennyi a memantin csoportban (21% vs 11%,  $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A  $t_{max}$  3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

### Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózissal 70-150 ng/ml (0,5-1  $\mu$ mol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyénekenként nagymértékben eltért. 5-30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinális folyadék, CSF) liquor/szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

### Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P 450 által katalizált metabolizmust.

A  $^{14}C$ -memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

### Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális  $t_{1/2}$  60-100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup> teljes clearance ( $Cl_{tot}$ ) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett hetedére-kilencedére csökkenhet (lásd. 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalisáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevitele is.

#### Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10-40 mg-os dózistartományban lineáris.

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat

A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a liquor (CSF) szintje megegyezik a memantin  $k_i$ -értékével ( $k_i$ =inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5  $\mu$ mol.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokon végzett rövid távú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrozist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrozis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisos toxicitási vizsgálatokban a természetes elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmokban nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban foszfolipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező készítmények esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Az 5/10/15/20 mg-os filmtabletták magja:

Mikrokristályos cellulóz

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Az 5/10/15/20 mg-os filmtabletták bevonata:

Hipromellóz  
Makrogol 400  
Titán-dioxid

További segédanyagok a 10 mg-os filmtablettáknál:

Sárga vas-oxid

További segédanyagok a 15 mg-os és a 20 mg-os filmtablettáknál:

Sárga és vörös vas-oxid

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Minden csomagolás 28 filmtablettát tartalmaz 4 PVDC/PE/PVC/alumínium buboréksomagolásban, vagy PP/alumínium buboréksomagolásban 7 db 5 mg-os filmtablettát, 7 db 10 mg-os filmtablettát, 7 db 15 mg-os filmtablettát és 7 db 20 mg-os filmtablettát.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/02/219/022  
EU/1/02/219/036

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 15.  
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. május 15.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**



ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
DÁNIA

## **B. FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- Kockázatkezelési terv (RMP)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 10 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
14 filmtabletta.  
28 filmtabletta.  
30 filmtabletta.  
42 filmtabletta.  
49 x 1 filmtabletta.  
50 filmtabletta.  
56 filmtabletta.  
56 x 1 filmtabletta.  
70 filmtabletta.  
84 filmtabletta.  
98 filmtabletta.  
98 x 1 filmtabletta.  
100 filmtabletta.  
100 x 1 filmtabletta.  
112 filmtabletta.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/016 14 filmtabletta.  
EU/1/02/219/007 28 filmtabletta.  
EU/1/02/219/001 30 filmtabletta.  
EU/1/02/219/017 42 filmtabletta.  
EU/1/02/219/010 49 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/002 50 filmtabletta.  
EU/1/02/219/008 56 filmtabletta.  
EU/1/02/219/014 56 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/018 70 filmtabletta.  
EU/1/02/219/019 84 filmtabletta.  
EU/1/02/219/020 98 filmtabletta.  
EU/1/02/219/015 98 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/003 100 filmtabletta.  
EU/1/02/219/011 100 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/009 112 filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 10 mg tableta

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****DOBOZ MINT KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁS / GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 10 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
50 filmtabletta.  
98 filmtabletta.  
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/021 980 (10 x 98 db) filmtabletta.  
EU/1/02/219/012 1000 (20 x 50 db) filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 10 mg tableta.

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA FÓLIÁBA CSOMAGOLVA (BLUE BOX-OT TARTALMAZ)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 10 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
Gyűjtőcsomagolás: 980 (10 x 98 db) filmtabletta.  
Gyűjtőcsomagolás: 1000 (20 x 50 db) filmtabletta.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/021 980 (10 x 98 db) filmtabletta.  
EU/1/02/219/012 1000 (20 x 50 db) filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 10 mg tablettá

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 10 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

H. Lundbeck A/S

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: {HH.ÉÉÉÉ}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **PALACK DOBOZA ÉS CIMKÉJE**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat  
memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

A pumpa minden egyes működtetése 0,5 ml oldatot adagol, mely 4,16 mg memantinnak megfelelő, 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Az oldat kálium-szorbátot és szorbit E420-at is tartalmaz.  
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat.

50 ml

100 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.  
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/005 50 ml  
EU/1/02/219/006 100 ml

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, oldat

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **PALACK DOBOZA ÉS CIMKÉJE, MINT KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁS / GYÜJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat  
memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

A pumpa minden egyes működtetése 0,5 ml oldatot adagol, mely 4,16 mg memantinnak megfelelő,  
5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Az oldat kálium-szorbátot és szorbit E420-at is tartalmaz.  
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat.  
50 ml  
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.  
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/013 500 ml (10 db 50 ml-es üvegpalack)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, oldat

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **GYÜJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA FÓLIÁBA CSOMAGOLVA (BLUE BOX-OT TARTALMAZ)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat  
memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

A pumpa minden egyes működtetése 0,5 ml oldatot adagol, mely 4,16 mg memantinnak megfelelő, 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Az oldat kálium-szorbátot és szorbit E420-at is tartalmaz.  
További információkat illetően lásd a betegtájékoztatót!

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat.  
Gyűjtőcsomagolás: 500 ml (10 db 50 ml-es üvegpalack) belsőleges oldat.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.  
Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/013 500 ml (10 db 50 ml-es üvegpalack)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 5 mg/kipumpált adag, oldat

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **28 TABLETTÁT TARTALMAZÓ DOBOZ – KEZELÉS KEZDŐ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI PROGRAM**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 5 mg filmtabletta.  
Ebixa 10 mg filmtabletta.  
Ebixa 15 mg filmtabletta.  
Ebixa 20 mg filmtabletta.  
Memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnak felel meg.  
10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.  
15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnak felel meg.  
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kezelés kezdő csomag.  
Minden csomag 28 filmtablettát tartalmaz egy 4 hetes kezelési programhoz:  
7 db Ebixa 5 mg-os filmtabletta  
7 db Ebixa 10 mg-os filmtabletta  
7 db Ebixa 15 mg-os filmtabletta  
7 db Ebixa 20 mg-os filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

Naponta csak egy tablettát vegyen be.

Ebixa 5 mg  
Memantin-hidroklorid  
1. hét, 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. nap  
7 filmtabletta Ebixa 5 mg

Ebixa 10 mg  
Memantin-hidroklorid  
2. hét, 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14. nap  
7 filmtabletta Ebixa 10 mg

Ebixa 15 mg  
Memantin-hidroklorid  
3. hét, 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 21. nap  
7 filmtabletta Ebixa 15 mg

Ebixa 20 mg  
Memantin-hidroklorid  
4. hét, 22 – 23 – 24 – 25 – 26 – 27 – 28. nap  
7 filmtabletta Ebixa 20 mg

A kezelés folytatásával kapcsolatban konzultáljon orvosával.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK  
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK  
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/022 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg filmtabletta.  
EU/1/02/219/036 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg 7 x 20 mg filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg tableta

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 20 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
14 filmtabletta.  
28 filmtabletta.  
42 filmtabletta.  
49 x 1 filmtabletta.  
56 filmtabletta.  
56 x 1 filmtabletta.  
70 filmtabletta.  
84 filmtabletta.  
98 filmtabletta.  
98 x 1 filmtabletta.  
100 x 1 filmtabletta.  
112 filmtabletta.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/023 14 filmtabletta.  
EU/1/02/219/024 28 filmtabletta.  
EU/1/02/219/025 42 filmtabletta.  
EU/1/02/219/026 49 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/027 56 filmtabletta.  
EU/1/02/219/028 56 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/029 70 filmtabletta.  
EU/1/02/219/030 84 filmtabletta.  
EU/1/02/219/031 98 filmtabletta.  
EU/1/02/219/032 98 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/033 100 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/034 112 filmtabletta.  
EU/1/02/219/037 14 filmtabletta.  
EU/1/02/219/038 28 filmtabletta.  
EU/1/02/219/039 42 filmtabletta.  
EU/1/02/219/040 49 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/041 56 filmtabletta.  
EU/1/02/219/042 56 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/043 70 filmtabletta.  
EU/1/02/219/044 84 filmtabletta.  
EU/1/02/219/045 98 filmtabletta.  
EU/1/02/219/046 98 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/047 100 x 1 filmtabletta.  
EU/1/02/219/048 112 filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**



**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 20 mg tableta

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ KÖZBENSŐ CSOMAGOLÁSHOZ / GYÜJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 20 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
42 filmtabletta.  
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/035 840 (20 x 42 db) filmtabletta.  
EU/1/02/219/049 840 (20 x 42 db) filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 20 mg tableta

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**GYÜJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁSA FÓLIÁBA CSOMAGOLVA  
(BLUE BOX-OT TARTALMAZ)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 20 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta.  
Gyűjtőcsomagolás: 840 (20 x 42 db) filmtabletta.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS  
MÓDJA(I)**

Naponta egyszer  
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {HH.ÉÉÉÉ}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK  
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK  
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/219/035 840 (20 x 42 db) filmtabletta.  
EU/1/02/219/049 840 (20 x 42 db) filmtabletta.

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ebixa 20 mg tablettá

**17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebixa 20 mg filmtabletta  
Memantin-hidroklorid

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

H. Lundbeck A/S

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: {HH.ÉÉÉÉ}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Hét → Kedd → Sze → Csü → Pén → Szo → Vas

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Ebixa 10 mg filmtabletta** memantin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegség tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma**

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ebixa memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz és az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. Az Ebixa az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Ebixa az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Az Ebixa a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

#### **2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt**

##### **Ne szedje az Ebixa-t**

- ha allergiás a memantinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Ebixa szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha volt már korábban epilepsziás rohama
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.



Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Ebixa kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Ha Ön renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kezelőorvosa szükségesnek ítélni a gyógyszer adagolásának módosítását.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerekészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Ebixa nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ebixa**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Ebixa főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadást gátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Ebixa-kezelés alatt áll.

### **Az Ebixa egyidejű bevétele étellel és itallal**

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Terhesség**

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

#### **Szoptatás**

Az Ebixa szedése mellett nem szabad szoptatni.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. Az Ebixa szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

### Az Ebixa nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?

Az Ebixa-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és idősek esetében az Ebixa ajánlott dózisa naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni:

1. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá fele
2. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá
3. hét	Egy és egy fél darab 10 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	Két darab 10 mg-os tablettá naponta egyszer

A kezelés első hetében a szokásos kezdőadag naponta egyszer fél tablettá (1x5 mg). Ezt a második héten naponta egyszer egy tablettára (1 x 10 mg), a harmadik héten naponta egyszer másfél tablettára kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos dózis naponta egyszer két tablettá (1 x 20 mg).

### Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

### Alkalmazás

Az Ebixa-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. Az Ebixa akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

### A kezelés időtartama

Az Ebixa-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

### Ha az előírtnál több Ebixa-t vett be

- Az Ebixa túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Ebixa-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ebixa-t**

- Amennyiben elfelejti bevenni az Ebixa adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

*Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

*Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

*Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)*

- Görcsrohamok

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ebixával kezelt betegeknel is jelentettek ilyen eseményeket.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ebixa?**

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát a tablettá magban; és hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171) és sárga vas-oxid (E172) a bevonatban.

### **Milyen az Ebixa külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Ebixa halványsárga-sárga színű, ovális alakú, törővonallal ellátott, filmbevonatú tablettá, egyik oldalán „1 0”, a másik oldalán „M M” vésettel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Az Ebixa filmtabletták 14, 28, 30, 42, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 980 (10 x 98), illetve 1000 (20 x 50) darabos csomagban kerülnek forgalomba. A 49 x 1-es, 56 x 1-es, 98 x 1-es és 100 x 1-es kiszerelésű filmtabletták adagoló buboréksomagolásban.

Nem mindegyik kiszerelés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

### **Forgalomba hozatali engedély jogosultja / gyártó:**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tlf: +45 4371 4270

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**

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

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH

**Egyéb információforrások:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**Ebixa 5 mg/kipumpált adag, belsőleges oldat**  
memantin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegség tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma**

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ebixa memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz és az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanulásban és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. Az Ebixa az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Ebixa az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Az Ebixa a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

#### **2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt**

##### **Ne szedje az Ebixa-t**

- ha allergiás a memantinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Ebixa szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha volt már korábban epilepsziás rohama
- ha nemrégiben szívinfarktus (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Ebixa kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Ha Ön renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kezelőorvosa szükségesnek ítélni a gyógyszer adagolásának módosítását.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Ebixa nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ebixa**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Ebixa főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy a gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadástgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Ebixa-kezelés alatt áll!

### **Az Ebixa egyidejű bevétele étellel és itallal**

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Terhesség**

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

#### **Szoptatás**

Az Ebixa szedése mellett nem szabad szoptatni.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. Az Ebixa szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

### Az Ebixa sorbitot és káliumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 100 mg sorbitot tartalmaz grammonként, ami megfelel 200 mg/négy kipumpált adagnak. A sorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön bevinné vagy Önnél alkalmaznák ezt a gyógyszert. Az orvosa tanácsot ad Önnek.

Továbbá e készítmény tartalmaz ugyan káliumot, de adagonként kevesebb, mint 1 mmol-t (39 mg-ot), így gyakorlatilag káliummentesnek tekinthetjük.

### 3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?

Az Ebixa-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egy kipumpált adag 5 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz.

Felnőttek és idősek esetében az Ebixa ajánlott dózisa naponta egyszer 4 kipumpált adag, mely 20 mg adagnak felel meg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni:

1. hét	egy kipumpált adag
2. hét	kettő kipumpált adag
3. hét	három kipumpált adag
4. hét és azt követően	négy kipumpált adag

A kezelés első hetében a szokásos kezdőadag naponta egyszer egy kipumpált adag (1x 5 mg). Ezt az adagot a második héten naponta egyszer kettő (1 x 10 mg), majd a harmadik héten naponta egyszer három kipumpált adagra (1 x 15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a javasolt dózis naponta egyszer négy kipumpált adag (1 x 20 mg).

### Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése csökkent, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

### Alkalmazás

Az Ebixa-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap



ugyanabban az időben kell bevenni a gyógyszert. Az oldatot egy kevés vízzel kell lenyelni. Az oldat akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

Az elkészítésre és a készítmény használatára vonatkozó részletes útmutatót lásd a betegtájékoztató végén.

### **A kezelés időtartama**

Az Ebixa-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

### **Ha az előírtnál több Ebixa-t vett be**

- Az Ebixa túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Ebixa-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

### **Ha elfelejtette bevenni az Ebixa-t**

- Amennyiben elfelejti bevenni az Ebixa adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

*Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

*Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

*Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló):*

- Görcsrohamok

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. Ebixával kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a palack címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az palack felnyitása után a cseppek 3 hónapig tarthatók el.

A pumpával felszerelt üveg csak függőleges helyzetben tárolható és szállítható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ebixa?**

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. A pumpa minden pumpálásnál 0,5 ml oldatot adagol ki; ebben 5 mg memantin hidroklorid van, ami 4,16 mg memantinnal egyenértékű.
- Egyéb összetevők: kálium-szorbát, szorbit E 420 és tisztított víz.

### **Milyen az Ebixa külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Ebixa belsőleges oldat tiszta, színtelen vagy halvány sárga oldat.

Az Ebixa belsőleges oldat 50 ml , 100 ml illetve 10 × 50 ml-os palackos kiszerelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **Forgalomba hozatali engedély jogosultja / gyártó:**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

**Česká republika**

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

**Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tlf: +45 4371 4270

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

**Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**

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

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

### **A pumpás adagoló megfelelő használata**

Az oldatot nem szabad közvetlenül az üvegből vagy a pumpából a szájba önteni vagy pumpálni. A pumpa segítségével adagolja egy kanálba vagy egy pohár vízbe.

Vegye le az üveg csavaros kupakját:

A kupakot az óramutató járásával ellenkező irányban forgatva, teljesen csavarja le, és távolítsa el (1.ábra).

1.



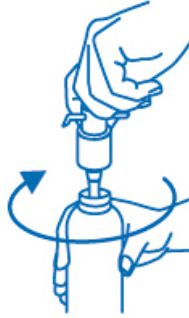
A pumpa felszerelése az üvegre:

A pumpás adagolót vegye ki a műanyag zacskóból (2.ábra) és helyezze az üvegre úgy, hogy a műanyag csövet óvatosan az üvegbe csúsztatja. Szorítsa a pumpás adagolót az üveg nyakához és addig csavarja az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az szorosan illeszkedik (3.ábra). A pumpás adagolót az alkalmazás megkezdésekor csak egyszer kell felcsavarni, és utána már soha nem kell onnan lecsavarni.

2.



3.



Hogyan működik a pumpás adagoló:

A pumpás adagoló feje két helyzet között könnyen forgatható:

- az óramutató járásával ellenkezőleg a megnyitáshoz
- az óramutató járásával egyező irányban a lezáráshoz.

Zárt állapotban ne nyomja le a pumpás adagoló fejét! Az oldatot csak nyitott állapotban lehet adagolni. Kinyitáshoz mindaddig fordítsa a pumpás adagoló fejét a nyíl irányába, amíg már nem tudja tovább csavarni (megközelítőleg egynyolcad fordulatig, 4.ábra). A pumpás adagoló így készen áll az alkalmazására.

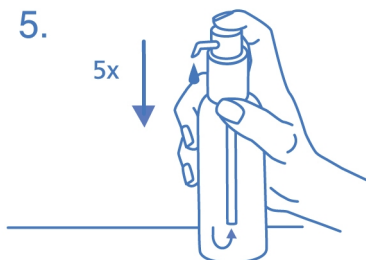
4.



A pumpás adagoló előkészítése:

A pumpás adagoló az első használatkor még nem a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot fogja adagolni. Ezért a pumpát elő kell készíteni (fel kell tölteni) a pumpás adagoló egymásutáni ötszöri lenyomásával (5.ábra).

5.



Az így kiadagolt oldatot ki kell dobni. A következő alkalommal a pumpás adagoló fejét teljesen lenyomva (vagyis egy adagot kipumpálva) az adagoló már a megfelelő dózist adagolja (6.ábra).

6.



A pumpás adagoló helyes használata:

Az üveget sík, vízszintes felületre – például egy asztal tetejére – helyezve, függőleges helyzetben használja. Tartson kevés vizet tartalmazó poharat vagy kanalat a szórófej alá. Az adagoló pumpa fejét határozott, de nyugodt mozdulattal, és ne túl lassan nyomja egyenletesen lefelé (7. és 8.ábra).

7.



8.



Az adagoló pumpa fejét ezután fel lehet engedni, és a pumpa így készen áll a következő pumpálásra.

Az adagoló pumpa csak az Ebixa oldatra és annak üvegére alkalmazható, más anyagra vagy tartályra nem. Amennyiben az adagoló pumpa nem megfelelően működik, konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az Ebixa használata után zárja le a pumpás adagolót.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Ebixa 5 mg filmtabletta**  
**Ebixa 10 mg filmtabletta**  
**Ebixa 15 mg filmtabletta**  
**Ebixa 20 mg filmtabletta**  
memantin hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg ezt a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegség tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebixa memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz és az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. Az Ebixa az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Ebixa az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Az Ebixa a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

#### 2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt

##### Ne szedje az Ebixát

- ha allergiás a memantinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebixa szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha volt már korábban epilepsziás rohama

- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívroham) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Ebixa kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Ha Ön renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kezelőorvosa szükségesnek ítélni a gyógyszer adagolásának módosítását.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerek készítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Ebixa nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ebixa**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Ebixa főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy a gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadást gátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Ebixa-kezelés alatt áll!

### **Az Ebixa egyidejű bevétele étellel és itallal**

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Terhesség**



A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

## Szoptatás

Az Ebixa szedése mellett nem szabad szoptatni.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. Az Ebixa szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

## Az Ebixa nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?

Az Ebixa kezelés kezdő csomagját csak az Ebixa kezelés kezdetén lehet használni.

Az Ebixa-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.

A javasolt napi 20 mg-os dózist a kezelés első 3 hete alatt az Ebixa adagjának fokozatos emelésével kell elérni. A kezelési terv a kezdő kezelési csomagon is fel van tüntetve. Egy tablettát vegyen be naponta egyszer.

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 5 mg-os (fehér-törtfehér színű, hosszúkás, ovális alakú) filmtablettát kell egyszer bevenni 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egyszer egy 10 mg-os (halványsárga-sárga színű, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egyszer egy 15 mg-os (szürkésnarancssárga színű, hosszúkás, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

Naponta egyszer egy 20 mg-os (szürképiros színű, hosszúkás, ovális alakú) filmtablettát kell bevenni 7 napon keresztül.

1. hét	5 mg-os tablettá
2. hét	10 mg-os tablettá
3. hét	15 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	20 mg-os tablettá egyszer egy nap

## Fenntartó dózis

A javasolt napi dózis 20 mg egyszer egy nap.

A kezelés folytatásával kapcsolatban konzultáljon orvosával.

## Csökkent veseműködésű betegek esetén

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

### **Alkalmazás**

Az Ebixa-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időben szedje. A tablettákat vízzel kell lenyelni. Az tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetőek.

### **A kezelés időtartama**

Az Ebixa-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

### **Ha az előírtnál több Ebixa-t vett be**

- Az Ebixa túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Ebixa-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

### **Ha elfelejtette bevenni az Ebixa-t**

- Amennyiben elfelejti bevenni az Ebixa adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

*Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

*Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

*Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)*

- Görcsrohamok

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ebixával kezelt betegeknel is jelentettek ilyen eseményeket.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ebixa?**

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. Minden egyes tablettá 5/10/15/20 mg memantin-hidrokloridot tartalmaz, ami 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinnak felel meg.
- Az Ebixa 5/10/15 és 20 mg-os filmtabletták egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát a tablettá magban; és hipromellóz, a makrogol 400, titán-dioxid (E 171) a bevonatban, az Ebixa 10 mg-os filmtabletták bevonatában még sárga vas-oxid (E 172), valamint az Ebixa 15 mg-os és 20 mg-os filmtabletták bevonatában még sárga és vörös vas-oxid (E 172).

### **Milyen az Ebixa külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér-törféher színű, ovális és hosszúkás alakú Ebixa 5 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „5”-ös számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel.

Halványsárga-sárga színű, ovális alakú, törővonallal ellátott Ebixa 10 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „10”, a másik oldalukon „M M” vésettel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Narancssárga-szürkésnarancssárga színű, ovális és hosszúkás alakú Ebixa 15 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „15”-ös, másik oldalukon „MEM” feliratú vésettel.

Halványpiros, vagy-szürképiros színű, ovális és hosszúkás alakú Ebixa 20 mg-os filmbevonatú tabletták, egyik oldalukon „20”-as számú, másik oldalukon pedig „MEM” feliratú vésettel.

A kezdő kezelési csomag 28 tablettát tartalmaz 4 buboréksomagolásban, 7 db 5 mg-os Ebixa tablettával, 7 db 10 mg-os Ebixa tablettával, 7 db 15 mg-os Ebixa tablettával és 7 db 20 mg-os Ebixa tablettával.

## **Forgalomba hozatali engedély jogosultja / gyártó:**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **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 Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

### **Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tlf: +45 4371 4270

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

### **Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

### **Portugal**

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

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH**

**Egyéb információforrások:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Ebixa 20 mg filmtabletta** memantin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegség tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ebixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ebixa memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz és az Ebixa az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. Az Ebixa az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Ebixa az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

Az Ebixa a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

#### **2. Tudnivalók az Ebixa szedése előtt**

##### **Ne szedje az Ebixát**

- ha allergiás a memantinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Ebixa szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívroham) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és az Ebixa kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően kell módosítania.

Ha Ön renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kezelőorvosa szükségesnek ítélni a gyógyszer adagolásának módosítását.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítésre alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerek készítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Ebixa nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli fiatalok számára.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ebixa**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Ebixa főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadást gátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Ebixa-kezelés alatt áll!

### **Az Ebixa egyidejű bevétele étellel és itallal**

Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Terhesség**

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

### **Szoptatás**

Az Ebixa szedése mellett nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. Az Ebixa szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

### **Az Ebixa nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni az Ebixa-t?**

Az Ebixa-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét.

Felnőttek és idősek esetében az Ebixa ajánlott dózisa napi 20 mg.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbiak szerint kell elérni. A dózisznöveléshez egyéb hatáserősségű filmtabletták állnak rendelkezésre. A kezelést az Ebixa 5 mg-os filmtabletta napi egyszeri alkalmazásával kell elkezdni. Ezt a dózist hetente 5 mg-mal kell emelni, amíg a javasolt (fenntartó) dózist eléri. A javasolt fenntartó dózis 20 mg egyszer egy nap, melyet a 4. hét elejére lehet elérni.

### **Csökkent veseműködésű betegek esetén**

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

### **Alkalmazás**

Az Ebixa-t naponta egyszer kell szájon át bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időben szedje. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A tabletták akár étkezéssel, akár anélkül is bevehetőek.

### **A kezelés időtartama**

Az Ebixa-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

### **Ha az előírtnál több Ebixa-t vett be**

- Az Ebixa túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. "Lehetséges mellékhatások" pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Ebixa-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

### **Ha elfelejtette bevenni az Ebixa-t**



- Amennyiben elfelejti bevenni az Ebixa adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokott időben.
- Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

*Gyakori (100 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

*Nem gyakori (1000 betegből 1-10 betegnél előforduló):*

- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

*Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél előforduló)*

- Görcsrohamok

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ebixával kezelt betegeknel is jelentettek ilyen eseményeket.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell az Ebixa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Ebixa?

- Az aktív hatóanyag a memantin-hidroklorid. 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát a tableta magban; és hipromellóz, makrogol 400, a titán-dioxid (E 171), valamint a sárga és vörös vas-oxid (E 172) a bevonatban.

### Milyen az Ebixa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Ebixa 20 mg-os filmtabletta halványpiros, vagy szürkéspiros színű, ovális és hosszúkás alakú, egyik oldalán „20”-as számú, másik oldalán pedig „MEM” feliratú vésettel.

Az Ebixa filmtabletták 14, 28, 42, 49 x 1, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100 x 1, 112, illetve 840 (20 x 42) darabos csomagban kerülnek forgalomba. A 49 x 1-es, 56 x 1-es, 98 x 1-es és 100 x 1-es kiszerezésű filmtabletták adagoló buborékcsoomagolásban.

Nem mindegyik kiszerezés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

### Forgalomba hozatali engedély jogosultja / gyártó:

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

#### **Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tlf: +45 4371 4270

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

#### **Nederland**

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

**Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

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

**Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**

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

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH**

**Egyéb információforrások:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.