

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Memantine ratiopharm 10 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Memantine ratiopharm 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktóza (80 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,13 mg/filmom obalená tableta).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktóza (160 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,26 mg/filmom obalená tableta).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

Memantine ratiopharm 10 mg

Biele až takmer biele, bikonvexné tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Memantine ratiopharm 20 mg

Biele až takmer biele, bikonvexné tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár skúsený v diagnostike a liečbe demencie Alzheimerovho typu.

Dávkovanie

Liečba sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň č. 1 (deň 1-7): Pacient má užívať polovicu 10-miligramovej filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14): Pacient má užívať jednu 10-miligramovú filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21): Pacient má užívať jeden a pol 10-miligramovej filmom obalenej tablety (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej: Pacient má užívať dve 10-miligramové filmom obalené tablety (20 mg) alebo jednu 20-miligramovú filmom obalenú tabletu denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10-miligramové filmom obalené tablety alebo jedna 20-miligramová filmom obalená tableta jedenkrát denne), ako bolo popísané vyššie.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou poruchou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50 - 80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 - 49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak je dávka dobre tolerovaná minimálne počas 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 5 - 29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (skóre podľa Childa-Pugha A a Childa-Pugha B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie lieku Memantine ratiopharm sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Memantine ratiopharm sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať každý deň vždy v rovnakom čase. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi krčv v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu antagonistov N-metyl-D-aspartátu (NMDA) ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto liečivá účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto sa pri ich súbežnom užívaní môžu vyskytnúť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (ovplyvňujúce hlavne centrálny nervový systém (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. pH moču sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Z väčšiny klinických skúšaní boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym zlyhávaním srdca (podľa NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Pomocné látky

Memantine ratiopharm obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Memantine ratiopharm obsahuje sójový lecitín, pozri časť 4.3.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínerných agonistov a anticholinergik môžu byť pri súbežnom užívaní antagonistov NMDA ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súbežné podávanie memantínu a spazmolytík, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súbežnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe liečivá sú chemicky príbuzné antagonistom NMDA. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických koncentrácií.
- Ak sa memantín používa súbežne s hydrochlorotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, existuje možnosť zníženia sérovej koncentrácie HCT.
- Zo sledovaní po uvedení lieku na trh boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súbežne warfarín. Aj keď kauzálna súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súbežne liečení perorálnymi antikoagulantami, sa odporúča dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých osôb nebola pozorovaná žiadna významná interakcia medzi liečivami memantín a glibenklamid/metformín alebo s donepezilom.

V klinickej štúdiu u mladých zdravých osôb nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monoxygenázu, epoxidhydrolázu alebo sulfatáciu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných koncentráciách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale vzhľadom na lipofilitu liečiva je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách skúmajúcich samčiu a samičiu fertilitu sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Okrem toho Memantine ratiopharm má mierny až stredne veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby dbali na osobitnú opatnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní, ktoré zahŕňali 1 784 pacientov s miernou až ťažkou demenciou liečených memantínom a 1 595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom oproti skupine na placebe boli závraty (6,3% oproti 5,6%), bolesti hlavy (5,2% oproti 3,9%), zápcha (4,6% oproti 2,6%), ospalosť (3,4% oproti 2,2%) a hypertenzia (4,1% oproti 2,8%).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky v dole uvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia po jeho uvedení na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

| | | |
|---|--|---|
| Infekcie a nákazy | Menej časté | Plesňové infekcie |
| Poruchy imunitného systému | Časté | Precitlivosť na liek |
| Psychické poruchy | Časté Menej časté Menej časté Neznáme | Somnolencia Zmätenosť, Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ² |
| Poruchy nervového systému | Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé | Závraty Porucha rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Menej časté | Zlyhanie srdca |
| Poruchy ciev | Časté Menej časté | Hypertenzia Žilová trombóza/tromboembólia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Časté | Dyspnoe |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Časté Menej časté Neznáme | Zápcha Vracanie Pankreatitída ² |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | Časté Neznáme | Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Časté Menej časté | Bolesti hlavy Únava |

¹ Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

² Ojedinelé prípady zaznamenané zo sledovaní po uvedení lieku na trh.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V sledovaní po uvedení lieku na trh boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a praxe po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, v uvedenom poradí) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, vertigo, agitácia, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

Pri veľmi závažnom predávkovaní, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2 000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní a neskôr diplopia a agitácia). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade závažného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom krčov, somnolencia, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. gastrická laváž, aktívne uhlie (prerušenie možného enterohepatálneho obehu), acidifikácia moču, forsírovaná diuréza sa majú použiť, ak je to vhodné.

V prípade prejavov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS), sa má starostlivo zväžiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porucha funkcie glutamátergnej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia pri neurodegeneratívnej demencii.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonista NMDA receptorov so stredne silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšených, excitačne pôsobiacich koncentrácií glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinické štúdie

Pivotná štúdia monoterapie v populácii pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3 – 14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov – významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10 – 22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych cieľových ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej štúdii monoterapie v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23).

V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Metaanalýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti.

Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach, výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až pri dvojnásobnom počte pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21% voči 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biologickú dostupnosť približne 100%. T_{max} je medzi 3 a 8 hodinami. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Pri denných dávkach 20 mg sa dosiahnu rovnovážne plazmatické koncentrácie memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi rozdielmi. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Distribučný objem je okolo 10 l/kg. Približne 45% memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

V krvnom obehú človeka sa nachádza 80% memantínu v nezmenenej forme. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantánu. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného 14 C-memantínu priemerne 84% dávky zachytilo v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99% sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje podľa jednoduchej exponenciálnej krivky s terminálnym polčasom $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnou funkciou obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) hodnotu do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa aj tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť v alkalickom moči znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne koncentrácie memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách na potkanoch indukoval memantín, podobne ako iné antagonisty NMDA, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách na hlodavcoch ani na nehlodavcoch, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní na hlodavcoch a psoch, ale nie na opiciach, sa pozorovali rôzne očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj pri iných liečivách s kationovými amfifilnými vlastnosťami. Predpokladá sa vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný na hlodavcoch len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Štandardné testovanie memantínu nepreukázalo jeho genotoxicitu. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných koncentráciách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné koncentrácie u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza (E 460)
predželatinovaný škrob (E 1404)
laktóza
koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551)
stearan horečnatý (E 470b)

Obal tablety

polysorbát 80 (E 433)
polyvinylalkohol (E 1203)
oxid titaničitý (E 171)
mastenec (E 553b)
sójový lecitín (E 322)
xantánová guma (E 415)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

HDPE fľaše:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Preťahovacie balenia

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaše

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 mg filmom obalené tablety

Pretlačovacie balenia z PVC/PVDC - hliníkovej fólie

Veľkosti balení: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše (polyetylén s vysokou hustotou) s viečkami z PP (polypropylén)

Veľkosti balení: 100 filmom obalených tabliet.

20 mg filmom obalené tablety

Pretlačovacie balenia z PVC/PVDC - hliníkovej fólie

Veľkosti balení: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše (polyetylén s vysokou hustotou) s viečkami z PP (polypropylén)

Veľkosti balení: 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004
EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012
EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. jún 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríl 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 15 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Memantine ratiopharm 5 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

Memantine ratiopharm 10 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Memantine ratiopharm 15 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

Memantine ratiopharm 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Memantine ratiopharm 5 mg

Laktóza (40 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,065 mg/filmom obalená tableta).

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktóza (80 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,13 mg/filmom obalená tableta).

Memantine ratiopharm 15 mg

Laktóza (120 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,195 mg/filmom obalená tableta).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktóza (160 mg/filmom obalená tableta) a sójový lecitín (0,26 mg/filmom obalená tableta).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

Memantine ratiopharm 5 mg

Biele až sivobiele, kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „5“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm 10 mg

Biele až sivobiele, kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm 15 mg

Biele až sivobiele, kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „15“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm 20 mg

Biele až sivobiele, kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane.

10 mg a 20 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg denne, ktorá sa postupne počas prvých 4 týždňov liečby zvyšuje nasledovne tak, aby sa dosiahla udržiavacia dávka

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať jednu 5 mg filmom obalenú tabletu denne (biele až sivobiele kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „5“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu denne (biele až sivobiele kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jednu 15 mg filmom obalenú tabletu denne (biele až sivobiele kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „15“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 4 (deň 22-28):

Pacient má užívať jednu 20 mg filmom obalenú tabletu denne (biele až sivobiele kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Maximálna odporúčaná dávka je 20 mg denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (20 mg jedenkrát denne), ako bolo popísané vyššie.

Poškodenie obličiek

U pacientov s mierne poškodenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50 - 80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkým obličkovým poškodením (klírens kreatinínu 30 - 49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak dávka je dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov s ťažko poškodenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 5 - 29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

Poškodenie pečene

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poškodenou funkciou pečene (Child-Pugh A a Child-Pugh B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s ťažko poškodenou funkciou pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Memantine ratiopharm sa neodporúča pacientom s ťažko poškodenou funkciou pečene.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Memantine ratiopharm sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnaký čas. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi kŕčov v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súčasnému užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súčasnom užívaní by mohli byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálného nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch

renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických štúdií boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHAIII-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Pomocné látky

Memantine ratiopharm obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, napr. lapónskym deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, nesmú užívať tento liek.

Memantine ratiopharm obsahuje sójový lecitín, pozri časť 4.3.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súčasnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súčasné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súčasnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súčasne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri postmarketingovom sledovaní boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnot medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súčasne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súčasne liečení perorálnymi antikoagulantami, sa doporučuje dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdiu u mladých zdravých jedincov nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monoxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútromaternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách skúmajúcich samčiu a samičiu fertilitu sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše Memantine ratiopharm má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách v miernej až ťažkej demencii, ktoré zahŕňali 1784 pacientov liečených memantínom a 1595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom voči placebovej skupine boli závraty (6,3% voči 5,6%), bolesti hlavy (5,2% voči 3,9%), zápcha (4,6% voči 2,6%), ospalosť (3,4% voči 2,2%) a hypertenzia (4,1% voči 2,8%).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky v doleuvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

| | | |
|---|--|--|
| Infekcie a nákazy | Menej časté | Plesňové infekcie |
| Poruchy imunitného systému | Časté | Precitlivenosť na liek |
| Psychické poruchy | Časté Menej časté Menej časté Neznáme | Ospalosť Zmätenosť, Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ² |
| Poruchy nervového systému | Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé | Závraty Porucha rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Menej časté | Zlyhanie srdca |
| Poruchy ciev | Časté Menej časté | Hypertenzia Žilová trombóza/tromboembólia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Časté | Dyspnoe |

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Časté Menej časté Neznáme | Zápcha Vracanie Pankreatitída ² |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | Časté Neznáme | Zvýšené hodnoty testov pečenejších funkcií Hepatitída |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Časté Menej časté | Bolesti hlavy Únava |

¹ Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

² Ojedinelé prípady zaznamenané z post-marketingového sledovania.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V postmarketingovom sledovaní boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a post-marketingovej praxe sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero- hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza má byť používaná primerane.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS), sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné lieky proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov strednej afinity. Zmierňuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinické štúdie

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3 – 14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov – významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10 – 22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23).

V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti.

Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21% voči 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biodostupnosť približne 100%. T_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Objem distribúcie je približne 10 l/kg. Približne 45% memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

U ľudí je asi 80% cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N--3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo--3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného ¹⁴C-memantínu vymizlo priemerne 84% dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99% sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstvo do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iní NMDA-antagonisti, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza (E 460)
predželatínovaný škrob (E 1404)
laktóza
koloidný bezvodý silikát (E 551)
magnéziumstearát (E 470b)

Obal tablety

polysorbát 80 (E 433)
polyvinylalkohol (E 1203)
oxid titaničitý (E 171)
mastenec (E 553b)
sójový lecitín (E 322)
xantanová guma (E 415)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Preťahovacie balenia z PVC/PVDC hliníkovej fólie
Veľkosti balení: 28 (7 +7 +7 + 7) filmom obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. jún 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríl 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-03680 Martin
Slovenská republika

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Nemecko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Maďarsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal (pretlačovacie balenie)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

10 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
21 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
42 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
112 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/836/001 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/002 14 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/003 21 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/004 28 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/005 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/006 42 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/007 50 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/008 56 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/009 98 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/010 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/011 112 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pre tlačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal (pretlačovacie balenie)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

10 filmom obalených tabliet

14 filmom obalených tabliet

21 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

42 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/836/013 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/014 14 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/015 21 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/016 28 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/017 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/018 42 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/019 56 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/020 98 filmom obalených tabliet
EU/1/13/836/021 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Prelačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie (flaša HDPE)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Označenie (flaša HDPE)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie (flaša z HDPE)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/022

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Memantine ratiopharm 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Označenie (flaša HDPE)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/022

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie pre 4-týždňové balenie pre začiatok liečby (28 tabliet, 1. až 4. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg alebo 15 mg alebo 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg alebo 8,31 mg alebo 12,46 mg alebo 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Balenie pre začiatok liečby

Každé balenie s 28 filmom obalenými tabletami pre 4-týždňový liečebný režim obsahuje:
7 x 5 mg a 7 x 10 mg a 7 x 5 mg a 7 x 20 mg filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

Opýtajte sa, prosím, vášho lekára ako bude vaša liečba pokračovať.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie pre 4-týždňové balenie pre začiatok liečby (5 mg, 7 tabliet, 1. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Užívajte len jednu tabletu denne

1. týždeň

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Memantine ratiopharm 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pre tlačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie pre 4-týždňové balenie pre začiatok liečby (10 mg, 7 tabliet, 2. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Užívajte len jednu tabletu denne

2. týždeň

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pre tlačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie pre 4-týždňové balenie pre začiatok liečby (15 mg, 7 tabliet, 3. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 15 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Užívajte len jednu tabletu denne

3. týždeň

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantine ratiopharm 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pre tlačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 15 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie balenie pre 4-týždňové balenie pre začiatok liečby (20 mg, 7 tabliet, 4. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sójový lecitín. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Užívajte len jednu tabletu denne

4. týždeň

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/836/023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pre tlačovacie balenie

1. NÁZOV LIEKU

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumchlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine ratiopharm
3. Ako užívať Memantine ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa

Ako účinkuje Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm obsahuje liečivo memantíniumchlorid. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartátové (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantine ratiopharm pôsobí na NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Memantine ratiopharm používa

Memantine ratiopharm sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine ratiopharm

Neužívajte Memantine ratiopharm

- ak ste alergický na memantíniumchlorid, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Memantine ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo vám zlyháva srdce alebo máte nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantine ratiopharm prináša.

Ak máte poruchu funkcie obličiek (problémy s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liečiv s názvom

- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum (na navodenie bezvedomia)),
- dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a
- iných antagonistov NMDA.

Deti a dospelajúci

Memantine ratiopharm sa neodporúča u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Memantine ratiopharm

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantine ratiopharm môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlorotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlorotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky proti zrážaniu krvi užívané ústami)

Ak máte byť hospitalizovaný v nemocnici, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo máte obličkovú tubulárnu acidózu (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku poruchy funkcie obličiek) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Ženy, ktoré užívajú Memantine ratiopharm, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantine ratiopharm môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Memantine ratiopharm obsahuje laktózu a sójový lecitín.

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Memantine ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Memantine ratiopharm pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

| | |
|---------------------------|--|
| týždeň č. 1 | polovica 10 miligramovej tablety |
| týždeň č. 2 | jedna 10 miligramová tableta |
| týždeň č. 3 | jeden a pol 10 miligramovej tablety |
| týždeň č. 4 a nasledujúce | dve 10 miligramové tablety jedenkrát denne |

Zvyčajná začiatková dávka je polovica tablety raz denne (1 x 5 mg) v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu jedenkrát denne (1 x 10 mg) a v treťom týždni na jednu a pol tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je obvyklá dávka dve tablety jedenkrát denne (1 x 20 mg).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Memantine ratiopharm sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakom čase.

Tablety sa majú prehltnúť s vodou. Tablety možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka liečby

Pokračujte v užívaní Memantine ratiopharm dovtedy, kým vám prináša úžitok. váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Memantine ratiopharm, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantine ratiopharm nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantine ratiopharm, kontaktujte vášho lekára alebo žiadajte o odborné poradenstvo, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantine ratiopharm

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantine ratiopharm, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihovať 1 až 10 používateľov zo 100):

- Bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenejých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 používateľov z 1 000):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 používateľa z 10 000):

- Záchvaty

Neznáme (z dostupných údajov):

- Zápal podžalúdkovej žľazy, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a pretlačovacom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pretlačovacie balenia

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaše

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Memantine ratiopharm obsahuje

- Liečivo je memantíniumchlorid.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety

Mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatinovaný škrob (E 1404), laktóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), steraran horečnatý (E 470b).

Obal tablety

Polysorbát 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), sójový lecitín (E 322), xantánová guma (E 415).

Ako vyzerá Memantine ratiopharm a obsah balenia

Biele až takmer biele, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 a 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine ratiopharm
3. Ako užívať Memantine ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa

Ako účinkuje Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm obsahuje liečivo memantíniumchlorid. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantine ratiopharm pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Memantine ratiopharm používa

Memantine ratiopharm sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantine ratiopharm

Neužívajte Memantine ratiopharm

- ak ste alergický na memantíniumchlorid, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Memantine ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantine ratiopharm prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súčasnému užívaniu liekov ako

- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- ketamín (látka všeobecne používaná ako anestetikum),
- dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a
- iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelí

Memantine ratiopharm sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Memantine ratiopharm

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantine ratiopharm môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergickí agonisti (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné použitie proti zrážaniu krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrovateľskému lekárovi, že užívate Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Ženy, ktoré užívajú Memantine ratiopharm, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantine ratiopharm môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Memantine ratiopharm obsahuje laktózu a sójový lecitín.

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Memantine ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Memantine ratiopharm pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne.

Aby sa zmiernilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby. Pre vzostupnú titráciu sú dostupné iné sily tabliet.

Na začiatku liečby začnete užívať 5 mg jedenkrát denne. Tato dávka sa bude každý týždeň zvyšovať o 5 mg, až kým sa nedosiahne odporúčaná (udržiavacia) dávka. Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg jedenkrát denne a dosiahne sa jej na začiatku 4. týždňa.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Pacienti s poškodenou funkciou obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Memantine ratiopharm sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu.

Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Memantine ratiopharm dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Memantine ratiopharm, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantine ratiopharm nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantine ratiopharm, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantine ratiopharm

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantine ratiopharm, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (prejavujú sa u 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (prejavia sa u 1 až 10 používateľov z 1 000):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (prejavia sa u menej ako u 1 používateľa z 10 000):

- Záchvaty

Neznáme (z dostupných údajov):

- Zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou.. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a pretlačovacom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pretlačovacie balenia

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľaše z HDPE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Memantine ratiopharm obsahuje

- Liečivo je memantíniumchlorid.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety
Mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatínovaný škrob (E 1404), laktóza, koloidný bezvodý silikát (E 551), magnéziumstearát (E 470b).
Obal tablety
Polysorbát 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), sójový lecitín (E 322), xantánová guma (E 415).

Ako vyzerá Memantine ratiopharm a obsah balenia

Biele až sivobiele, kapsulovito tvarované, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Memantine ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 10 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 15 mg filmom obalené tablety
Memantine ratiopharm 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Memantine ratiopharm
3. Ako užívať Memantine ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Memantine ratiopharm a na čo sa používa

Ako účinkuje Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm obsahuje liečivo memantíniumchlorid. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantine ratiopharm patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantine ratiopharm pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Memantine ratiopharm používa

Memantine ratiopharm sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Memantine ratiopharm

Neužívajte Memantine ratiopharm

- ak ste alergický na memantíniumchlorid, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Memantine ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantine ratiopharm prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súčasnému užívaniu liekov ako

- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- ketamín (látka všeobecne používaná ako anestetikum),
- dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a
- iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Memantine ratiopharm sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Memantine ratiopharm

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantine ratiopharm môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vašim lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergickí agonisti (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné použitie proti zrážaniu krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Memantine ratiopharm.

Memantine ratiopharm a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Ženy, ktoré užívajú Memantine ratiopharm, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantine ratiopharm môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázate správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Memantine ratiopharm obsahuje laktózu a sójový lecitín.

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm balenie na začatie liečby sa má užívať iba na začiatku liečby liekom Memantine ratiopharm.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka 20 mg denne sa dosahuje postupným zvyšovaním lieku Memantine ratiopharm v priebehu prvých 3 týždňov liečby. Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne.

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Užívajte jednu 5-miligramovú tabletu jedenkrát denne (biela až takmer biela, obojstranne vypuklá tableta v tvare kapsuly, hladká na jednej strane a s vytlačeným číslom „5“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Užívajte jednu 10 mg tabletu jedenkrát denne (biela až sivobiela kapsulovito tvarovaná, bikonvexná, s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Užívajte jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne (biela až sivobiela kapsulovito tvarovaná, bikonvexná, hladká na jednej strane a s vytlačeným číslom „15“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

Týždeň č. 4 (deň 22-28):

Užívajte jednu 20 mg tabletu jedenkrát denne (biela až sivobiela kapsulovito tvarovaná, bikonvexná, s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane) po dobu 7 dní.

| | |
|---------------------------|-------------------------------|
| týždeň č. 1 | 5 mg tableta |
| týždeň č. 2 | 10 mg tableta |
| týždeň č. 3 | 15 mg tableta |
| týždeň č. 4 a nasledujúce | 20 mg tablety jedenkrát denne |

Udržiavacia dávka

Odporúčaná denná dávka je 20 mg jedenkrát denne. Opýtajte sa prosím vášho lekára, ako bude pokračovať vaša liečba.

Pacienti s poškodenou funkciou obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Memantine ratiopharm sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu.

Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Memantine ratiopharm dovtedy, kým vám prináša úžitok. váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Memantine ratiopharm, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantine ratiopharm nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantine ratiopharm, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Memantine ratiopharm

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantine ratiopharm, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (prejavia sa u 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (prejavia sa u 1 až 10 používateľov z 1 000):

- Únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (prejavia sa u menej ako u 1 používateľa z 10 000):

- Záchvaty

Neznáme (z dostupných údajov):

- Zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou.. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Memantine ratiopharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a pretlačovacom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Memantine ratiopharm obsahuje

- Liečivo je memantíniumchlorid.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety
Mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatínovaný škrob (E 1404), laktóza, koloidný bezvodý silikát (E 551), magnéziumstearát (E 470b).
Obal tablety
Polysorbát 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), sójový lecitín (E 322), xantánová guma (E 415).

Ako vyzerá Memantine ratiopharm a obsah balenia

5 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „5“ na druhej strane.

10 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „10“ na druhej strane.

15 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly hladké na jednej strane a s vytlačeným číslom „15“ na druhej strane.

20 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane a s vytlačeným číslom „20“ na druhej strane.

Memantine ratiopharm je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.