

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ebixa 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια επιδεινωθεί, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο, σας παρακαλούμε να το πείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα

1. Τι είναι το Ebixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebixa
3. Πώς να πάρετε το Ebixa
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Ebixa
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EBIXA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**Πώς δρα το Ebixa**

Το Ebixa ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα. Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους

υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Ebixa ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Ebixa ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Ebixa

Το Ebixa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EBIXA

Μην πάρετε το Ebixa

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων Ebixa (βλέπε παράγραφο.6) .
- Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).doc - 1 -
- Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ebixa
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Ebixa να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας. Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του memantine.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται

αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Το Ebixa δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε πείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν λαμβάνετε μέχρι πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Συγκεκριμένα το Ebixa μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας: αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan δαντρολένιο, βακλοφαίνη σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη) αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων) αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων). βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου) ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη) νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Ebixa.

Λήψη του Ebixa με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού

σωληναρίου

Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).doc - 2 -

(RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή

λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς

ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δε συνιστάται η χρήση του

memantine σε έγκυες γυναίκες.

Οι γυναίκες που παίρνουν Ebixa δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το

χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Ebixa ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για

αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EBIXA

Πάρετε πάντα το Ebixa αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον

γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση Ebixa για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μια φορά την ημέρα.

Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο

ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

εβδομάδα 1 μισό δισκίο των 10 mg

εβδομάδα 2 ένα δισκίο των 10mg

εβδομάδα 3 ένα και μισό δισκίο των 10mg

εβδομάδα 4

και έπειτα

2 δισκία των 10 mg μια φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα.

Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα (1x 10mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα δισκίο και μισό δισκίο μια φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία μια φορά την ημέρα (1x20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας
Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Ebixa θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα). Για να επωφεληθείτε από την θεραπεία πρέπει να παίρνετε τα φάρμακα τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Ebixa για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε.. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί

τη θεραπευτική αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebixa από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Ebixa δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε

αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.

- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Ebixa επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές

συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebixa

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Ebixa περιμένετε και πάρετε την

επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το

γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ebixa μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση

και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή

ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες στους 10.000):

Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).

- Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Φλεγμονή του παγκρέατος και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα

περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ebixa.

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια επιδεινωθεί, ή εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν

αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ ΕΒΙΧΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το Ebixa μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί και την

κυψέλη μετά το Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το

φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα

αυτά μπορούν να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ebixa

Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 10mg

Memantine Hydrochloride ισοδύναμο με 8.31mg memantine.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Καρμελλόζη νατρίουχος, Κολλοειδές

άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, και Στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου, και Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Τιτανίου διοξείδιο (E 171) και Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) όλα

στην επικάλυψη του δισκίου.

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Ebixa

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa εμφανίζονται ως ελαφρώς κίτρινο προς κίτρινο,

σχήματος οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με γραμμή θραύσης και χαραγμένη την ένδειξη “1

0” στην μια πλευρά και “ M M ” στην άλλη.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ebixa είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων,

28 δισκίων, 30 δισκίων, 42 δισκίων, 49 x 1 δισκίων, 50 δισκίων, 56 δισκίων, 56 x 1 δισκίων, 70 δισκίων,

84 δισκίων, 98 δισκίων, 98 x 1 δισκίων, 100 δισκίων, 100 x 1 δισκίων, 112 δισκίων 980 (10 x 98)

δισκίων ή 1000 (20x 50) δισκίων. Οι συσκευασίες των 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένων

με υμένιο δισκίων εμφανίζονται σε συσκευασία δόσης μονάδας.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).

H.Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Avenue Molière 225

B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: +32 2 340 2828

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Avenue Molière 225

B-1050 Bruxelles/Brussel

Tél: +32 2 340 2828

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

EXPO 2000

Vaptzarov Blvd. 55

Sofia 1407

Tel: +359 2 962 4696

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Montevideo utca 3/B

H-1037 Budapest

Tel: +36 1 4369980

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Bozděchova 7

CZ-150 00 Praha 5

Tel: +420 225 275 600

Malta

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Denmark

Tel: + 45 36301311

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Dalbergstrøget 5

DK-2630 Taastrup

Tlf: +45 4371 4270

Nederland

Lundbeck B.V.

Postbus 12021

NL-1100 AA Amsterdam

Tel: +31 20 697 1901

Deutschland

Lundbeck GmbH

Karnapp 25

D-21079 Hamburg

Tel: +49 40 23649 0

Norge

H. Lundbeck AS

Postboks 361

N-1326 Lysaker

Tlf: +47 91 300 800

Eesti

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

Tel: + 45 36301311

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Dresdner Strasse 82

A-1200 Wien

Tel: +43 1 331 070

Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).doc - 6 -

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Λεωφόρος Κηφισίας 64

GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ: +30 210 610 5036

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

ul. Krzywickiego 34

PL-02-078 Warszawa

Tel.: + 48 22 626 93 00

España

Lundbeck España S.A.

Av. Diagonal, 605, 9-1a

E-08028 Barcelona

Tel: +34 93 494 9620

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Quinta da Fonte

Edifício D. João I – Piso 0 Ala A

P-2770-203 Paço d'Arcos

Tel: +351 21 00 45 900

France

Lundbeck SAS

37-45, quai du Président Roosevelt

F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex

Tél: + 33 1 79 41 29 00

România

Lundbeck Export A/S

Reprezentanta din Romania

Str. Ghiocei no.7A, sector 2

București, 020571 - RO

Tel: +40 21319 88 26

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

7 Riverwalk

Citywest Business Campus

IRL-Dublin 24

Tel: +353 1 468 9800

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Titova cesta 8

SI-2000 Maribor

Tel.: +386 2 229 4500

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi

Ármúla 1

IS-108 Reykjavík

Tel: +354 414 7070

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Zvolenská 19

SK-821 09 Bratislava 2

Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Via G. Fara 35

I-20124 Milan

Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Itäinen Pitkätatu 4/Österlånggatan 4

FI-20520 Turku/Åbo

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης

STADYL BUILDING

CY-1066 Λευκωσία

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB

Rundgången 30 B

Box 23

S-250 53 Helsingborg

Tel: +46 4225 4300

Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).doc - 7 -

Latvija

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dānija

Tel: + 45 36301311

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 64 9966

Lietuva
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Danija

Tel: + 45 36301311

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY
Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της
Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu> υ
Ebixa Tabs 10mg PIL (EMA 101025).doc - 8 -