

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Ebixa 10 mg potahované tablety** Memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ebixa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebixa užívat
3. Jak se přípravek Ebixa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebixa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ebixa a k čemu se používá**

Ebixa obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid a patří do skupiny přípravků užívaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává vlivem poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Ebixa patří do skupiny přípravků tzv. antagonistů NMDA receptorů. Ebixa ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

Ebixa se používá k léčbě pacientů se střední až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebixa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ebixa**

- jestliže jste alergický(á) na memantin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ebixa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal/a srdeční infarkt, nebo pokud trpíte městnavým selháním srdce nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak)

V těchto případech by léčba měla být pečlivě sledována a Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínos léčby.

Pokud trpíte renálním postižením (potíže s ledvinami), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest (slouží k vylučování moči), může Vám lékař v takových případech upravit dávku.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka používaná jako anestetikum), dextromethorfan (používaný k léčbě kašle) a jiných tzv. antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a mladistvých do 18 let se podávání přípravku Ebixa nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Ebixa**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Přípravek Ebixa může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léčivých látek a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Ebixa.

### **Ebixa s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil/a nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu). Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užití memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Ebixa by neměly kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Ebixa může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a ovládání strojů není vhodné.

### 3. Jak se přípravek Ebixa užívá

Vždy užívejte přípravek Ebixa přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Ebixa pro dospělé a starší osoby je 20 mg jednou denně. V zájmu snížení rizika výskytu nežádoucích účinků je zapotřebí této dávky dosáhnout pozvolna podle uvedeného postupu:

týden 1	polovina 10 mg tablety
týden 2	jedna 10 mg tableta
týden 3	jeden a půl 10 mg tablety
týden 4 a dále	dvě 10 mg tablety jednou denně

Obvyklá úvodní dávka je polovina tablety denně (1 x 5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na jednu tabletu jednou denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na jednu a půl tablety jednou denně. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 2 tablety jednou denně (1 x 20 mg).

#### Dávkování u pacientů se sníženou funkcí ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

#### Podávání

Ebixa se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Ebixa tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

#### Jestliže jste užil/a více přípravku Ebixa, než jste měl/a

- Nadměrná dávka přípravku Ebixa Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4. "Možné nežádoucí účinky".
- V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Ebixa

- Pokud opomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):*

- Bolesti hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):*

- Únava, mykotické infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a srážení krve v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):*

- Křeče

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též při léčbě přípravkem Ebixa.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ebixa uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ebixa obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá 8,31 mg memantinu.
- Další pomocné látky obsažené v jádru tablety jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát. Potah tablety: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak Ebixa vypadá a co obsahuje toto balení**

Ebixa potahované tablety jsou světle žluté až žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou a označením "1 0" na jedné straně a "M M" na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Ebixa potahované tablety se dodává v blistrech v balení: 14 tablet, 28 tablet, 30 tablet, 42 tablet, 49 x 1 tableta, 50 tablet, 56 tablet, 56 x 1 tableta, 70 tablet, 84 tablet, 98 tablet, 98 x 1 tableta, 100 tablet, 100 x 1 tableta, 112 tablet, 980 (10 x 98) tablet nebo 1000 (20 x 50 tablet). Balení 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta jsou ve formě blistru jednodávkového.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **Česká republika**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
01/2019

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.