

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ebixa 5 mg potahované tablety
Ebixa 10 mg potahované tablety
Ebixa 15 mg potahované tablety
Ebixa 20 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

Balení přípravku Ebixa pro zahájení léčby se používá pouze na začátku léčby přípravkem Ebixa .

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

Doporučená léčebná dávka 20 mg denně je dosažena postupným zvyšováním dávky přípravku Ebixa po dobu prvních 3 týdnů léčby. Léčebné schéma je také určeno pro balení pro zahájení léčby. Užíjte jednu tabletu jednou denně.

Týden 1 (den 1-7)

Užíjte jednu 5 mg tabletu jednou denně (bílé až téměř bílé, oválně podlouhlé) po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14)

Užíjte jednu 10 mg tabletu jednou denně (světle žluté až žluté, oválné) po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15 – 21):

Užíjte jednu 15 mg tabletu jednou denně (šedooranžové, oválně podlouhlé) po dobu 7 dnů.

Týden 4 (den 22-28):

Užíjte jednu 20 mg tabletu denně (šedočervené, oválně podlouhlé) po dobu 7 dnů.

týden 1	5 mg tableta
týden 2	10 mg tableta
týden 3	15 mg tableta
týden 4 a dále	20 mg tablety jednou denně

Udržovací dávka

Doporučená denní dávka je 20 mg jednou denně.

Pro pokračování v léčbě se prosím obraťte na svého lékaře.

Dávkování u pacientů se sníženou funkcí ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě by měl Váš lékař provádět pravidelně kontrolu funkce Vašich ledvin.

Užívání

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 precitlivělost 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

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 obsahuje přípravek Ebixa

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 5/10/15/20 mg memantini hydrochloridum (což odpovídá 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantinu).
- Další pomocné látky přípravku Ebixa 5/10/15 a 20 mg potahované tablety jsou mikrokrytalická celulóza, kroskarmelosa sodná, koloidní bezvodý křemík, magnesium stearát, všechny v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171) a další složkou pro Ebixa 10 mg potahované tablety je žlutý oxid železitý (E 172) a další složkou pro Ebixa 15 mg a Ebixa 20 mg potahované tablety je žlutý a červený oxid železa (E 172), všechny v potahu tablety.

Jak Ebixa vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Ebixa 5 mg jsou k dispozici jako bílé až téměř bílé, oválně podlouhlé tablety s vytištěným „5“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně.

Potahované tablety Ebixa 10 mg jsou k dispozici jako světle žluté až žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou a označením „1 0“ na jedné straně a „M M“ na druhé straně.. Tabletů je možné rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety Ebixa 15 mg jsou k dispozici jako oranžové až šedooranžové, oválně podlouhlé tablety s vytištěným „15“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně.

Potahované tablety Ebixa 20 mg jsou k dispozici jako světle červené až šedočervené, oválně podlouhlé tablety s vytištěným „20“ na jedné straně a „MEM“ na druhé straně.

Jedno balení pro zahájení léčby obsahuje 28 tablet v 4 blistrech s 7 tabletami přípravku Ebixa 5 mg, 7 tablet přípravku Ebixa 10 mg, 7 tablet přípravku Ebixa 15 mg a 7 tablet přípravku Ebixa 20 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce

H. Lundbeck A/S
Otteliavej 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>.

