**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Ebimem 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Ebimem 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Ebimem 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Μemantine Hydrochloride**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε οποιεσδήποτε 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 παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης**

1. Τι είναι το **Ebimem** και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Ebimem**

3. Πώς να πάρετε το **Ebimem**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να αποθηκεύσετε το **Ebimem**

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ebimem και ποια είναι η χρήση του**

**Πώς δρα το Ebimem**

To **Ebimem** περιέχει τη δραστική memantine hydrochloride. Aνήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

H απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (Ν-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το **Ebimem** ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το **Ebimem** ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

**Πού χρησιμοποιείται το Ebimem**

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

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ebimem**

**Μην πάρετε το Ebimem**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στη παράγραφο.6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Ebimem**:

- 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 **Ebimem** να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική ενεπάρκεια (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της μεμαντίνης.

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), δεξτρομεθορφάνη (γενικής χρήση για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

**Παιδιά και έφηβοι**

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

**Άλλα φάρμακα και το Ebimem**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν λαμβάνατε μέχρι πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Συγκεκριμένα το **Ebimem** μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη

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 **Ebimem**.

**Το Ebimem 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 (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**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες.

Οι γυναίκες που παίρνουν **Ebimem** 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 **Ebimem** ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

**3. Πώς να πάρετε το Ebimem**

Πάρετε πάντα το **Ebimem** αυστηρώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Δοσολογία**

Η προτεινόμενη δόση **Ebimem** 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 | 5 mg την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 3 | 15 mg την ημέρα για 7 ημέρες |
| εβδομάδα 4 | δύο δισκία των 10 mg ή ένα δισκίο των 20 mg (20 mg) την ημέρα |

Για τις περιεκτικότητες που δεν είναι διαθέσιμες, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει άλλα διαθέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα.

**Δόση συντήρησης**

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg μια φορά την ημέρα.

Για τη συνέχιση της θεραπείας παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας**

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 **Ebimem** θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος μια φορά την ημέραΓια να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνεται τακτικά κάθε ημέρα και 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 **Ebimem** για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε τακτική βάση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ebimem από την κανονική**

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων **Ebimem** δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στη παράγραφο 4. "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες".

* Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης **Ebimem** επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ebimem**

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση **Ebimem** 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 η το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 10):*

• Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 100):*

• Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 10.000):*

• Επιληπτικές κρίσεις

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

• *Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις*

Η νόσος Αlzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με μεμαντίνη.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**5. Πώς να αποθηκεύσετε το Ebimem**

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο 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 που αναγράφεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25οC.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Ebimem**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει5/ 10/ 20 mg υδροχλωρική μεμαντίνη που ισοδυναμούν με/4,15 8.31/ 16.62 mg μεμαντίνης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Καρμελλόζη νατριούχος, Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, και Στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου, και Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Τιτανίου διοξείδιο (Ε 171) και Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (Ε 172)(για τα δισκια των 10 και 20 mg) όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

**Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Ebimem**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 επικαλυμμένα με υμενιo δισκία

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Εταιρική επωνυμία: BALU A.E.**

**Διεύθυνση: 30o χλμ. Λεωφ. Αθήνα – Λαυρίου, Μαρκόπουλο Τ.Κ. 190 03**

**Χώρα: Ελλάδα**

**Τηλέφωνο: 22990-22342**

**Fax: 22990-22347**

**E-mail: medhel@otenet.gr**

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

**Εταιρική επωνυμία: Unichem Laboratories Limited**

**Διεύθυνση: Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez,Goa,India 403511**

**Χώρα: Ινδία**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY**