

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που ισοδυναμούν με 8,31 mg μεμαντίνης.

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που ισοδυναμούν με 16,62 mg μεμαντίνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 51,45 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 102,90 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά (μήκος δισκίου: 12,2-12,9 mm, πάχος: 3,5-4,5 mm). Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (μήκος δισκίου: 15,7-16,4 mm, πάχος: 4,7-5,7 mm).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και στη θεραπεία της άνοιας Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να ξεκινά μόνο όταν υπάρχει διαθέσιμο άτομο που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή. Η διάγνωση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και η δοσολογία της μεμαντίνης πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, κατά προτίμηση εντός τριών μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, το κλινικό όφελος της μεμαντίνης και η ανεκτικότητα του ασθενή στη θεραπεία πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές οδηγίες. Η θεραπεία συντήρησης μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία με μεμαντίνη. Η διακοπή της μεμαντίνης πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον στοιχεία θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λαμβάνει μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (5 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λαμβάνει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρα 15-21)

Ο/Η ασθενής πρέπει να λαμβάνει ένα και μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg (15 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Από την Εβδομάδα 4 και μετά:

Ο/Η ασθενής πρέπει να λαμβάνει δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg (20 mg) ή ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20 mg την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές μελέτες, η συνιστώμενη δόση για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών είναι 20 mg ημερησίως (δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg ή ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20 mg μία φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 50 – 80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 - 49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg ημερησίως. Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 5 – 29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg την ημέρα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A και Child-Pugh B), δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση της μεμαντίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η χορήγηση του Marixino δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Magixino πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα και πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για επιληψία.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-μεθυλο-D-ασπαρτικού οξέος (NMDA) όπως η αμανταδίνη, η κεταμίνη ή η δεξτρομεθορφάνη. Αυτές οι ουσίες ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και η μεμαντίνη, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παράγραφο 5.2 'Αποβολή') πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών μολύνσεων της ουροποιητικής οδού από το βακτήριο *Proteus*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές, αποκλείστηκαν οι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων δεδομένων και πρέπει οι ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις να παρακολουθούνται στενά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών επιδράσεων και του μηχανισμού δράσης της μεμαντίνης ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι οι επιδράσεις της L-ντόπα, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορεί να ενισχύονται με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως η μεμαντίνη. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να είναι μειωμένη. Η ταυτόχρονη χορήγηση της μεμαντίνης με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο ή βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιεί τη δράση τους και πιθανόν να απαιτείται ρύθμιση της δόσης.
- Η ταυτόχρονη χρήση μεμαντίνης και αμανταδίνης πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και τα δύο σκευάσματα είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και την δεξτρομεθορφάνη (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περιστατικού σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο από τον συνδυασμό μεμαντίνης και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει επίσης η πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, η ρανιτιδίνη, η προκαϊναμίδη, η κινιδίνη, η κινίνη και η νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με τη μεμαντίνη και

- να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων στο πλάσμα.
- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η μεμαντίνη συγχωρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
 - Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται στενός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή της INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από τους στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές (ΦΚ) μελέτες μιας δόσης σε υγιή νεαρά άτομα, δεν παρατηρήθηκε σχετική αλληλεπίδραση δραστικής ουσίας με δραστική ουσία της μεμαντίνης με τις γλυμπουρίδη/μετοφορμίνη ή δονεπεξίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιή νεαρά άτομα, δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της μεμαντίνης στη φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Η μεμαντίνη δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, την μονοξυγενάση που περιέχει φλαβίνη, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro*.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μια ενδεχόμενη μείωση της ενδομήτριας ανάπτυξης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από αυτά που επιτυγχάνονται κατά την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Η μεμαντίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μεμαντίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει, λαμβάνοντας υπόψη τη λιποφιλικότητα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν μεμαντίνη δεν πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις της μεμαντίνης στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μέτρια έως σοβαρή νόσος Alzheimer συνήθως επηρεάζει αρνητικά την απόδοση στην οδήγηση και την ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων. Επιπλέον, το Marixino έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων έτσι ώστε οι εξωτερικοί ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές στη μέτρια έως σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1.784 ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη και 1.595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων με τη μεμαντίνη δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα της

μεμαντίνης σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν ζάλη (6,3 % έναντι 5,6 % αντίστοιχα), κεφαλαλγία (5,2 % έναντι 3,9 %), δυσκοιλιότητα (4,6 % έναντι 2,6 %), υπνηλία (3,4 % έναντι 2,2 %) και υπέρταση (4,1 % έναντι 2,8 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις οι οποίες καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα συλλέχθηκαν από κλινικές μελέτες με μεμαντίνη και μετά από την κυκλοφορία της στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν κατηγοριοποιηθεί σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ/ ΟΡΓΑΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Μυκητιασικές λοιμώξεις
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Υπερευαισθησία σε φάρμακο
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Υπνηλία
	Όχι συχνές	Σύγχυση
	Όχι συχνές	Ψευδαισθήσεις ¹
	Μη γνωστές	Ψυχωσικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Συχνές	Διαταραχές ισορροπίας
	Όχι συχνές	Βάδισμα μη φυσιολογικό
	Πολύ σπάνιες	Επιληπτικές κρίσεις
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Όχι συχνές	Φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Έμετος
	Μη γνωστές	Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Αυξημένες τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
	Μη γνωστές	Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος τέτοιες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Συμπτώματα

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες, αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε μόνο με συμπτώματα κούρασης, αδυναμίας και/ή διάρροιας είτε με απουσία συμπτωμάτων. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας κάτω από 140 mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, νύστα, υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις, και διαταραχές βάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από συνολική λήψη 2000 mg μεμαντίνης από στόματος με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κόμα για 10 ημέρες, και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg μεμαντίνης από στόματος. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως ανησυχία, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του επιληπτικού ουδού, υπνηλία, λήθαργο, και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο ειδικό αντιδοτο για τη δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι καθιερωμένες κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ. γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), όξυνση των ούρων, υποχρεωτική διούρηση πρέπει να χρησιμοποιούνται αναλόγως.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά, άλλα φάρμακα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης,

ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της νόσου στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Η μεμαντίνη είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη συναγωνιστικός ανταγωνιστής του υποδοχέα-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικώς αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε πληθυσμό ασθενών που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία στην Εξέταση Ελάχιστης Νοητικής Κατάστασης MMSE, κατά την έναρξη της θεραπείας από 3 - 14) συμπεριλήφθηκαν συνολικά 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με μεμαντίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση περιπτώσεων υπό παρατήρηση για την άποψη του κλινικού γιατρού βάσει συνέντευξης για την εντύπωση αλλαγής (CIBIC-plus): $p = 0,025$, συνεργατική μελέτη της νόσου Alzheimer – δραστηριότητες της καθημερινής ζωής (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, κλίμακα severe impairment battery (SIB): $p = 0,002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με μεμαντίνη σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE κατά την έναρξη της θεραπείας από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στα κύρια καταληκτικά σημεία: κλίμακα Αξιολόγησης της νόσου Alzheimer (ADAS-cog) ($p = 0,003$) και CIBIC-plus ($p = 0,004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση τελευταίας παρατήρησης που προωθήθηκε (LOCF)). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE κατά την έναρξη της θεραπείας 11 - 23). Στην προοπτικώς καθορισμένη πρώτη ανάλυση δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας την εβδομάδα 24.

Μια μετανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE < 20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III, διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με μεμαντίνη για τη γνωστική κατάσταση, τη γενική κλινική εικόνα, και την λειτουργική ικανότητα. Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρω τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της μεμαντίνης στην πρόληψη της επιδείνωσης, καθώς διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με μεμαντίνη παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21 % έναντι 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μεμαντίνη έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100 %. Ο T_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση της μεμαντίνης.

Κατανομή

Οι ημερήσιες δόσεις 20 mg οδηγούν σε συγκεντρώσεις μεμαντίνης στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση που ποικίλλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) με μεγάλες διακυμάνσεις μεταξύ των ατόμων. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45 % περίπου της μεμαντίνης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Στον άνθρωπο, το 80 % περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με τη μεμαντίνη εμφανίζεται με τη μορφή του γονικού σκευάσματος. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα της 4- και 6-υδροξυ-μεμαντίνης και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύθηκε μεταβολισμός καταλυόμενος από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε ¹⁴C-μεμαντίνη από του στόματος, ανακτήθηκε το 84 % κατά μέσο όρο της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99 % να απεκκρίνεται από τους νεφρούς.

Αποβολή

Η μεμαντίνη αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό t_{1/2} από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m² και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληναριακή έκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληναριακή επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής της μεμαντίνης σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παράγραφο 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής ουδετεροποίησης.

Γραμμικότητα

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική εντός του εύρους δόσεων 10 έως 40 mg.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Με δόση μεμαντίνης 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ταιριάζουν με την τιμή-ki (ki = σταθερά αναστολής) της μεμαντίνης, η οποία είναι 0,5 μmol στο μετωπικό φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες σε αρουραίους, η μεμαντίνη όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενотоπιώδη κατάσταση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοίωση Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλά μέγιστα συγκέντρωσης στον ορό. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενотоπιώδη κατάσταση και τη νέκρωση. Καθώς οι δράσεις αυτές δεν παρατηρήθηκαν σε μακροχρόνιες μελέτες σε τρωκτικά ούτε σε μη-τρωκτικά, η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν χωρίς συνέπειες οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τρωκτικά και σκύλους, αλλά όχι σε πιθήκους. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις σε κλινικές μελέτες με τη μεμαντίνη δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τρωκτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης της μεμαντίνης στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενотоπιώδους κατάστασης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τρωκτικά σε υψηλές δόσεις. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή.

Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξικότητα μετά τον έλεγχο της μεμαντίνης σε καθιερωμένες αναλύσεις. Δεν υπήρξε κανένα στοιχείο καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες σε ποντικούς και αρουραίους. Η μεμαντίνη δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες της μεμαντίνης στη γονιμότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της ανάπτυξης του εμβρύου σε επίπεδα

έκθεσης, τα οποία είναι παρόμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Λακτόζη μονοϋδρική
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460)
Οξείδιο πυριτίου, κolloειδές άνυδρο
Τάλκης (E553b)
Στεατικό μαγνήσιο (E470b)

Επικάλυψη δισκίου

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πολυσορβικό 80
Τάλκης (E553b)
Τριακετίνη
Σιμεθικόνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης (φύλλο PVC/PVDC-Αλουμίνιο): 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 και 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/001
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/002
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/003
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/004
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/005
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/006
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/007
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/008
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/009
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/010
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/011
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/012
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/013

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/014
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/015
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/016
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/017
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/018
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/019
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/020
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/021
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/022
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/023
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/024
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/025
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/13/820/026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Απριλίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Ιανουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
ΣΛΟΒΕΝΙΑ

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεμαντίνη υδροχλωρική

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που
ισοδυναμούν με 8,31 mg μεμαντίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά ημερησίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

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

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/820/001 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/002 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/003 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/004 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/005 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/006 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/007 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/008 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/009 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/010 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/011 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/012 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/013 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Marixino 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (ΦΥΛΛΟ PVC/PVDC-Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεμαντίνη υδροχλωρική

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μαρίχινο 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεμαντίνη υδροχλωρική

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που
ισοδυναμούν με 16,62 mg μεμαντίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά ημερησίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

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

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/820/014 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/015 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/016 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/017 42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/018 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/019 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/020 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/021 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/022 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/023 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/024 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/025 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/13/820/026 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Marixino 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (ΦΥΛΛΟ PVC/PVDC-Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεμαντίνη υδροχλωρική

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Marixino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεμαντίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Marixino και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Marixino
3. Πώς να πάρετε το Marixino
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Marixino
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Marixino και ποια είναι η χρήση του

Το Marixino περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεμαντίνη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα. Η απώλεια μνήμης στη νόσο Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς του N-μεθυλο-D-ασπαρτικού οξέος (NMDA) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Marixino ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Marixino ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Marixino

Μην πάρετε το Marixino:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Marixino:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- εάν 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 θεραπεία πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση, και το κλινικό όφελος του Marixino να αξιολογείται τακτικά από τον γιατρό σας.

Εάν υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα

τις δόσεις μεμαντίνης.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται γενικά για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Marixino δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Marixino

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, το Marixino μπορεί να μεταβάλλει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους ενδέχεται να χρειάζεται 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 τη θεραπεία των κινητικών διαταραχών ή των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-ντόπα, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Σε περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Marixino.

Το Marixino με τροφή και ποτό

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε σημαντικά τις διατροφικές σας συνήθειες (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις νεφρικής σωληναριακής οξέωσης (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (κακή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουροποιητικής οδού (σύστημα αποβολής ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Marixino δεν πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Marixino ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Marixino περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Marixino

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Marixino για ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

Εβδομάδα 1	Μισό δισκίο 10 mg
Εβδομάδα 2	Ένα δισκίο 10 mg
Εβδομάδα 3	Ένα και μισό δισκίο 10 mg
Εβδομάδα 4	Δύο δισκία 10 mg

Η συνήθης δόση έναρξης είναι μισό δισκίο μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο μια φορά την ημέρα (1 x 10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα δισκίο και μισό δισκίο μια φορά την ημέρα (1 x 15 mg) την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά, η συνήθης δόση είναι δύο δισκία μια φορά την ημέρα (1 x 20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Στην περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει για την κατάστασή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Marixino πρέπει να χορηγείται από του στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από τη θεραπεία πρέπει να παίρνετε το φάρμακο τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπείας

Συνεχίστε να παίρνετε το Marixino για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός σας πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σας τακτικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Marixino από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Marixino δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'.
- Εάν πάρετε υπερβολική δόση Marixino, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική συμβουλή, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Marixino

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε μια δόση Marixino, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές σε έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δύσπνοια, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία σε φάρμακο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Marixino

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Marixino

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που ισοδυναμούν με 8,31 mg μεμαντίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης (E553b), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
Επικάλυψη δισκίου: συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1), νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυσορβικό 80, τάλκης (E553b), τριακετίνη, σιμεθικόνη.
Βλ. παράγραφο 2 «Το Marixino περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Marixino και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά (μήκος δισκίου: 12,2-12,9 mm, πάχος: 3,5-4,5 mm). Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Marixino διατίθενται σε κουτιά των 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 και 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

România

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Marixino 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεμαντίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Marixino και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Marixino
3. Πώς να πάρετε το Marixino
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Marixino
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Marixino και ποια είναι η χρήση του

Το Marixino περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεμαντίνη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα. Η απώλεια μνήμης στη νόσο Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς του N-μεθυλο-D-ασπαρτικού οξέος (NMDA) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Marixino ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Marixino ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Marixino

Μην πάρετε το Marixino:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Marixino:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- εάν 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 θεραπεία πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση, και το κλινικό όφελος του Marixino να αξιολογείται τακτικά από τον γιατρό σας.

Εάν υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα

τις δόσεις μεμαντίνης.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αμανταδίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται γενικά για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το Marixino δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Marixino

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, το Marixino μπορεί να μεταβάλλει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους ενδέχεται να χρειάζεται 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 τη θεραπεία των κινητικών διαταραχών ή των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-ντόπα, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Σε περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Marixino.

Το Marixino με τροφή και ποτό

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε σημαντικά τις διατροφικές σας συνήθειες (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις νεφρικής σωληναριακής οξέωσης (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (κακή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουροποιητικής οδού (σύστημα αποβολής ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Marixino δεν πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Marixino ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Marixino περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Marixino

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Marixino για ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας είναι 20 mg μια φορά την ημέρα.

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω είναι διαθέσιμα δισκία άλλων περιεκτικοτήτων.

Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας μισό δισκίο 10 mg μία φορά την ημέρα (1 x 5 mg). Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg μία φορά την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή της 4^{ης} εβδομάδας.

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Στην περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει για την κατάστασή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Marixino πρέπει να χορηγείται από του στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από τη θεραπεία πρέπει να παίρνετε το φάρμακο τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπείας

Συνεχίστε να παίρνετε το Marixino για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός σας πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σας τακτικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Marixino από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Marixino δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'.
- Εάν πάρετε υπερβολική δόση Marixino, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική συμβουλή, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Marixino

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε μια δόση Marixino, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές σε έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δύσπνοια, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία σε φάρμακο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μεμαντίνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Marixino

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Marixino

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης που ισοδυναμούν με 16,62 mg μεμαντίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), κolloειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης (E553b), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
Επικάλυψη δισκίου: συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1), νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυσορβικό 80, τάλκης (E553b), τριακετίνη, σιμεθικόνη.
Βλ. παράγραφο 2 «Το Marixino περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Marixino και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (μήκος δισκίου: 15,7-16,4 mm, πάχος: 4,7-5,7 mm).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Marixino διατίθενται σε κουτιά των 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 και 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.