**Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui**

**Axura 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Axura 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Axura 15 mg plėvele dengtos tabletės**

**Axura 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Memantino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Axura ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Axura
3. Kaip vartoti Axura
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Axura
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Axura ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Axura**

Axura sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido.

Axura priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D- aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Axura priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Axura gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

**Kam Axura vartojamas**

Axura gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Axura**

Prieš vaisto vartojimą būtina perskaityti toliau pateiktą informaciją. Jeigu kas neaišku, reikia klausti gydytojo. Kalbėtis su gydytoju gali padėti slaugytojas.

**Axura vartoti negalima**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei Axura tablečių medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Axura

* jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių
* jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Axura vartoti.

72

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Axura vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Axura**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Axura ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

* amantadino, ketamino, dekstrometorfano
* dantroleno, baklofeno
* cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
* hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
* anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
* preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
* barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
* dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
* neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų)
* geriamųjų antikoaguliantų

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Axura vartojimą.

**Axura vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų liga (latakų, kuriais teka šlapimas), reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

**Žindymas**

Axura vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Axura, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Axura sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Axura**

73

Ši gydymo pradžiai skirta pakuotė naudojama tik pradedant gydymą Axura.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Kad vaistas būtų veiksmingas, jo būtina gerti kasdien. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozavimas**

Rekomenduojama gydomoji paros dozė yra 20 mg. Axura pradedama vartoti nuo mažesnės paros dozės, ji palaipsniui per 3 savaites didinama, kol pasiekiama gydomoji paros dozė. Gydymo schema nurodoma ir ant gydymo pradžiai skirtos pakuotės. Vartojama po vieną tabletę per parą.

Pirma savaitė (1-7 diena):

Vartokite po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę per parą (baltą arba beveik baltą pailgo ovalo formos)

1. dienas.

Antra savaitė (8-14 diena):

Vartokite po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę per parą (gelsvos ar geltonos spalvos, ovalios formos)

1. dienas.

Trečia savaitė (15-21 diena):

Vartokite po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę per parą (pilkai oranžinės spalvos, pailgo ovalo formos) 7 dienas.

Ketvirta savaitė (22-28 diena):

Vartokite po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę per parą (pilkai raudonos spalvos, pailgo ovalo formos) 7 dienas.

|  |  |
| --- | --- |
| Pirma savaitė | 5 mg tabletė |
|  |  |
| Antra savaitė | 10 mg tabletė |
|  |  |
| Trečia savaitė | 15 mg tabletė |
|  |  |
| Nuo ketvirtos savaitės | 20 mg tabletė 1 kartą per parą |
|  |  |

**Palaikomoji dozė**

Rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra 20 mg.

Kaip toliau vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

**Vartojimo metodas**

Axura reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

**Gydymo trukmė**

Axura galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

**Pavartojus per didelę Axura dozę**

* Didesnė Axura dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).
* Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

**Pamiršus pavartoti Axura**

74

* Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
* Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

*Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartojusių):*

* Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui

*Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartojusių):*

* Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies veiklos nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė/ tromboembolija)

*Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusių):*

* Traukuliai

*Nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

* Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe.

Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Axura.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Axura**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Axura sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5/10/15/20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15/8,31/12,46/16,92 mg memantino.

75

Pagalbinės Axura 5/10/15 ir 20 mg plėvele dengtų tablečių medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natris, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas. Tablečių plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E 171); papildoma Axura 10 mg plėvele dengtų tablečių medžiaga: geltonasis geležies oksidas (E 172) ir papildomos Axura

15 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių medžiagos: geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172). **Axura išvaizda ir kiekis pakuotėje**

5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgo ovalo formos. Vienoje tabletės pusėje įspausta „5“, kitoje – „MEM“.

10 mg plėvele dengtos tabletės yra gelsvos ar geltonos spalvos, ovalios formos, su vagele tabletei perlaužti, vienoje pusėje įspausta „1-0“, kitoje – „M M“. Tabletę galima dalyti pusiau.

15 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės arba pilkai oranžinės spalvos, pailgo ovalo formos.

Vienoje tabletės pusėje įspausta „15“, kitoje – „MEM“.

20 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai arba pilkai raudonos, pailgo ovalo formos. Vienoje tabletės pusėje įspausta „20“, kitoje – „MEM“.

Gydymui pradėti skirtoje pakuotėje yra 28 tabletės. Jos supakuotos į keturias PVDC/PE/PVC/Al arba PP/Al lizdines plokšteles: septynios 5 mg plėvele dengtos tabletės, septynios 10 mg plėvele dengtos tabletės, septynios 15 mg plėvele dengtos tabletės ir septynios 20 mg plėvele dengtos tabletės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Gamintojas**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt/Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** |  |  |  | **Lietuva** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | H. Abbe Pharma GmbH |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  | Tel.: +370 52 711710 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **България** | **Luxembourg/Luxemburg** |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  | HANFF Global Health Solutions s.à r.l. |  |
| Tel.: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  | Tél: +352 45 07 07-1 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Česká republika** | **Magyarország** |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Danmark** | **Malta** |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  | Clinipharm Co. Ltd |  |  |  |  |
| Tlf: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  | Tel: +356 21 43 74 | 15 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Deutschland** | **Nederland** |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |

76

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eesti** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Norge** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Merz |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| H. Abbe Pharma GmbH |  |  |  |  |  | Pharmaceuticals GmbH |  |
| Tel.: +372 6 460980 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Tlf: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |  |
| Merz |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Merz Pharma |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | Austria GmbH |  |
| Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  |  |  | Tel.: +43 1 865 88 95 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **España** | **Polska** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Centrala |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Merz Pharma España S.L. |  |  | Farmaceutyczna CEFARM SA |  |
| Tel: +34 91 657 47 84 |  |  |  |  | Tel: +48 22 634 02 22 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **France** | **Portugal** |  |
| Merz |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | Merz Pharma España S.L. |  |  |  |
| Tél: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  | Tel: +34 91 657 47 84 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hrvatska** | **România** |  |
| Merz Pharmaceuticals GmbH |  | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  | Tel.: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ireland** | **Slovenija** |  |
| Merz |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |  |
| Merz |  |  |  |  |  |  | Merz Pharmaceuticals |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | GmbH |  |
| Sími.: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |  |
| Merz |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  | Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Κύπρος** | **Sverige** |  |
| Merz |  |  |  | Merz |  |  |  |  |  |
| Pharmaceuticals GmbH | Pharmaceuticals GmbH |  |
| Tel: +49 (0)69 1503 - 0 |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Latvija** | **United Kingdom** |  |
| H. Abbe |  |  |  |  |  |  |
| Pharma GmbH | Merz Pharmaceuticals GmbH |  |  |
| Tel.: +371 67 103203 |  |  | Tel: +49 (0)69 1503 – 0 |  |  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.**

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/).