

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

### **Ebixa 5 mg/dávka, perorální roztok** 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 (problém 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 Váš lékař v takových případech upravit dávku.

Je nutno vyhnout se současnému užívání těchto přípravků: amantadin, (pro léčbu 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 antikoagulancia

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.

## Ebixa obsahuje sorbitol a draslík

Tento přípravek obsahuje v každém gramu 100 mg sorbitolu, což odpovídá 200 mg/4 stlačením pumpy. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některého cukru, nebo pokud Vám byla diagnostikována vrozená nesnášenlivost fruktózy, což je vzácná genetická porucha, kdy tělo nedokáže rozložit fruktózu, pohovořte si se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat nebo je Vám předepsán. Váš lékař Vám poradí.

Tento přípravek obsahuje také draslík, ale méně než 1 mmol (39 mg) v jedné dávce, což je zanedbatelné množství.

### 3. Jak se přípravek Ebixa užívá

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

Jedno stlačení pumpy obsahuje 5 mg memantin-hydrochloridu.

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

týden 1	jedno stlačení pumpy
týden 2	dvě stlačení pumpy
týden 3	tři stlačení pumpy
týden 4 a dále	čtyři stlačení pumpy

Obvyklá úvodní dávka se získá jedním stlačením pumpy jednou denně (1 x 5 mg) po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje ve druhém týdnu na dvě stlačení pumpy jednou denně (1 x 10 mg) a dále ve třetím týdnu na tři stlačení pumpy jednou denně (1 x 15 mg). Od čtvrtého týdne je doporučena dávka čtyři stlačení pumpy jednou denně (1 x 20 mg).

### Dávkování u pacientů se sníženou funkcí ledvin

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

## Užívání

Ebixa se užívá jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Roztok by měl být užíván s malým množstvím vody. Roztok je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

Podrobný návod pro přípravu a zacházení s přípravkem naleznete na konci této příbalové informace.

## 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

- Užití nadměrné dávky 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 přípravkem Ebixa vyhledejte svého 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, závratě, zvýšené hodnoty jaterních testů, dušnost, poruchy rovnováhy, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

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

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

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

- Křeče

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

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

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Po otevření je nutné obsah spotřebovat do 3 měsíců.

Lahvička s připevněnou pumpou musí být uchovávána a přepravována pouze ve svislé poloze.

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.  
Jedno stlačení pumpy vydá 0,5 ml roztoku obsahujícího 5 mg memantini hydrochloridum, což odpovídá 4,16 mg memantinu.
- Další pomocné látky jsou: kalium-sorbát, sorbitol E420 a čištěná voda.

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

Ebixa perorální roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Ebixa perorální roztok se dodává v lahvičkách 50 ml, 100 ml nebo 10 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánsko

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována  
02/2021**

### **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>.

### **Návod pro správné použití pumpy**

Užívejte přípravek Ebixa jednou denně a to vždy ve stejnou dobu s malým množstvím vody. Roztok se může užívat s jídlem nebo nalačno.

Roztok nesmí být dávkován do úst přímo z lahvičky nebo pumpy. Dávku odměřte s použitím pumpy na lžičku nebo do sklenice s vodou.

Sejměte šroubovací víčko z lahvičky:

Víčko se musí otočit proti směru hodinových ručiček, úplně odšroubovat a odstranit (viz obr. 1).

1.



Přípevnění dávkovací pumpy na lahvičku:

Vyjměte dávkovací pumpu z plastového sáčku (obr.2) a umístěte na vrchol lahvičky. Vsuňte opatrně plastovou trubičku do lahvičky. Přidržte dávkovací pumpu na hrdle lahvičky a šroubujte ve směru hodinových ručiček, dokud není pevně připojena (obr.3). Dávkovací pumpa je našroubována pouze jednou při zahájení používání a neměla by být nikdy odšroubována.

2.



3.



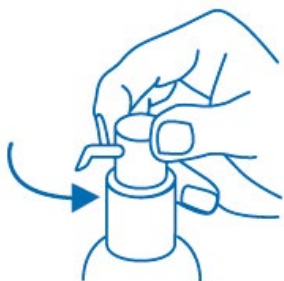
Jak dávkovací pumpa pracuje:

Hlava dávkovací pumpy má dvě polohy a lze jí snadno otáčet:

- proti směru hodinových ručiček (odblokování)
- ve směru hodinových ručiček (blokování).

Hlava dávkovací pumpy by neměla být stlačována dolů při blokové poloze. Roztok může být dávkován pouze v neblokované poloze. Pokud chcete pumpu odblokovat, otočte hlavu dávkovací pumpy směrem k šípce (asi jednu osminu otáčky, obr.4) tak, že už jí nemůžete dále otočit. Dávkovací pumpa je tak připravena k použití.

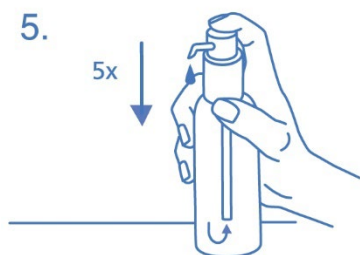
4.



Příprava dávkovací pumpy:

Dávkovací pumpa nevydá při prvním použití přesné množství perorálního roztoku. Proto musí být pumpa připravena k použití stlačením hlavy dávkovací pumpy úplně dolů pětkrát za sebou (obr.5).

5.



Tento vypumpovaný roztok se nepoužije pro léčbu a má být zlikvidován. Při dalším použití je hlava dávkovací pumpy stlačena úplně dolů (odpovídá jednomu stlačení pumpy) a je odměřena správná dávka (obr.6).

6.



Správné použití dávkovací pumpy:

Umístěte lahvičku na vodorovnou plochu, např. na stůl, a použijte ji pouze ve svislé poloze. Podržte sklenici s malým množstvím vody nebo lžičku před tryskou. Hlavu dávkovací pumpy stlačte dolů pevným, ale klidným stálým stiskem - ne příliš pomalu (obr.7, obr.8).

7.



8.



Hlava dávkovací pumpy může být poté uvolněna a pumpa je připravena k odměření další dávky stlačením pumpy.

Dávkovací pumpa musí být použita pouze s roztokem přípravku Ebixa, který je připravený v lahvičce. Nesmí se používat pro jiné látky nebo jiné obaly. Jestliže pumpa nefunguje správně, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Po užití přípravku Ebixa uveďte dávkovací pumpu do blokové polohy.