

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MEMABIX 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
MEMABIX 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
MEMABIX 15 mg tablety dispergovatelné v ústech
MEMABIX 20 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Memabix 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.

Memabix 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

Memabix 15 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.

Memabix 20 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna 5mg tableta obsahuje 6,25 mg monohydrátu laktózy a 1,25 mg aspartamu.

Jedna 10mg tableta obsahuje 12,5 mg monohydrátu laktózy a 2,5 mg aspartamu.

Jedna 15mg tableta obsahuje 18,75 mg monohydrátu laktózy a 3,75 mg aspartamu.

Jedna 20mg tableta obsahuje 25 mg monohydrátu laktózy a 5 mg aspartamu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech.

Memabix 5 mg

Světle růžové kropenaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 7 mm s vyražením "5" na jedné straně.

Memabix 10 mg

Světle růžové kropenaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 9 mm s vyražením "10" na jedné straně.

Memabix 15 mg

Světle růžové kropenaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 11 mm s vyražením "15" na jedné straně.

Memabix 20 mg

Světle růžové kropenaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 12 mm s vyražením "20" na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba nemocných se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba musí být zahájena a musí probíhat po dohledem lékaře se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu. Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který bude pravidelně sledovat užívání léčivého přípravku nemocným. Diagnóza musí být stanovena podle v současné době platných diagnostických postupů. Snášenlivost a dávkování memantinu je třeba pravidelně posuzovat, nejlépe během tří měsíců po zahájení terapie. Klinický přínos memantinu a snášenlivost léčby nemocným je třeba i nadále pravidelně vyhodnocovat podle současných klinických doporučení pro léčbu. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a nemocným snášena. Pokud již není terapeutický účinek patrný, nebo pokud nemocný léčbu přestal snášet, je třeba zvážit ukončení léčby memantinem.

Dospělí

Titrace dávky

Maximální denní dávka je 20 mg. Z důvodů snížení rizika výskytu nežádoucích účinků se udržovací dávky dosahuje postupnou vzestupnou titrací denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby, jak je uvedeno dále.

- Týden 1 (den 1-7): pacient má užívat 5 mg denně po dobu 7 dnů.
- Týden 2 (den 8-14): pacient má užívat 10 mg denně po dobu 7 dnů.
- Týden 3 (den 15-21): pacient má užívat 15 mg denně po dobu 7 dnů.
- Od týdne 4 dále: pacient má užívat 20 mg denně.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně.

Starší pacienti

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro nemocné starší 65 let 20 mg denně, jak je uvedeno výše.

Porucha funkce ledvin

U nemocných s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) není třeba upravovat dávku. U nemocných se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-49 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg. Pokud je tato dávka nemocným minimálně 7 dnů dobře snášena, může být dle schématu titrace dávky zvýšena na 20 mg denně. U nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5-29 ml/min) by denní dávka měla být 10 mg.

Porucha funkce jater

U nemocných s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh A a Child-Pugh B) není třeba upravovat dávku. Nejsou k dispozici údaje o použití memantinu u nemocných s těžkou poruchou funkce jater. Podávání přípravku Memabix nemocným s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje.

Pediatrická populace

Memabix se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání

Přípravek Memabix se podává jednou denně a má se užívat každý den ve stejnou denní dobu. Tablety dispergovatelné v ústech se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost se doporučuje u nemocných s epilepsií, s předchozí anamnézou křečí nebo u nemocných s predispozičními faktory pro epilepsii.

Je třeba se vyvarovat současné léčbě antagonisty N-metyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dextrometorfan. Tyto léčivé látky působí na stejném receptorovém systému jako memantin a nežádoucí účinky (hlavně související s centrálním nervovým systémem (CNS)) by tudíž mohly být častější nebo výraznější (viz bod 4.5).

Přítomnost některých faktorů, jež mohou zvýšit pH moči (viz bod 5.2 Eliminace), může vyžadovat pečlivé sledování nemocného. Tyto faktory zahrnují zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. přechod z masité stravy na vegetariánskou nebo požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů. Zvýšení pH moči může nastat též při renální tubulární acidóze (RTA) nebo při závažné infekci močových cest způsobené bakterií rodu *Proteus*.

Z většiny klinických studií byli vyloučeni nemocní s nedávno prodělaným infarktem myokardu, nekompensovaným městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV) nebo nekontrolovanou hypertenzí. U těchto nemocných jsou proto jen omezené zkušenosti a případná léčba by měla probíhat za jejich pečlivého sledování.

Memabix obsahuje aspartam

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro nemocné s fenylketonurií. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Nejsou k dispozici neklinické ani klinické údaje, na základě, kterých by bylo možné hodnotit použití u kojenců ve věku do 12 týdnů.

Memabix obsahuje laktózu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Memabix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v každé tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakologickému působení a mechanismu účinku memantinu může dojít k následujícím interakcím:

- Mechanismus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopaminergních agonistů a anticholinergik se mohou zvýšit při současné léčbě antagonisty NMDA, mezi něž patří memantin. Účinek barbituratů a neuroleptik se může snížit. Při současném podání memantinu s myorelaxancií dantrolenem nebo baklofenem může dojít k ovlivnění jejich účinku, což může vyžadovat úpravu dávky.
- Vzhledem k riziku farmakotoxické psychózy je třeba se vyvarovat současnému podání memantinu a amantadinu. Obě léčivé látky jsou chemicky podobní antagonisté NMDA. To může platit též pro ketamin a dextrometorfan (viz bod 4.4). Byla publikována jedna kasuistika vztahující se k možnému riziku kombinace memantinu a fenytoinu.
- Některé další léčivé látky, jako cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin a nikotin, které využívají stejný kationtový transportní systém ledvin jako amantadin, mohou případně interagovat s memantinem, což vede k možnému riziku zvýšení plazmatických hladin.
- Pokud je memantin užíván společně s hydrochlorotiazidem nebo s jakoukoli kombinací, která hydrochlorotiazid obsahuje, může dojít ke snížení hladiny hydrochlorotiazidu v séru.
- Ze zkušeností po uvedení přípravku na trh bylo zaznamenáno několik ojedinělých případů zvýšení hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u nemocných současně užívajících warfarin. Ačkoli přímá souvislost nebyla nalezena, u nemocných současně léčených perorálními antikoagulancií se doporučuje pečlivě sledovat protrombinový čas nebo INR.

Ve studiích farmakokinetiky (FK) při podání jednotlivé denní dávky mladým zdravým subjektům nebyla mezi léčivými látkami při podání memantinu s glyburidem/metforminem nebo donepezilem žádná významná interakce prokázána.

V klinických studiích u mladých zdravých subjektů nebyl prokázán žádný významný vliv memantinu na farmakokinetiku galantaminu.

Memantin *in vitro* neinhibuje žádný ze systémů: CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monoxygenázu s flavinem, epoxid-hydrolázu nebo sulfatační pochody.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické údaje o užívání memantinu v těhotenství nejsou k dispozici nebo jsou pouze omezené. Studie na zvířatech naznačují možnost zpomalení nitroděložního růstu při expozičních hladinách identických nebo mírně vyšších než těch, kterých je dosahováno u člověka (viz bod 5.3). Riziko pro člověka není známo. Memantin se nemá v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Není známo, zda se memantin vylučuje do mateřského mléka, ovšem uváží-li se lipofilita léčivé látky, je průnik do mateřského mléka pravděpodobný. Ženy užívající memantin nemají kojit.

Fertilita

V neklinických studiích mužské a ženské fertility nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky memantinu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sřředně těžká až těžká forma Alzheimerovy choroby obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje obsluhu strojů. Memabix má navíc mírný nebo středně významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže ambulantní pacienti musí být upozorněni, aby věnovali řízení vozidel a obsluze strojů zvýšenou pozornost.

4.8. Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Do klinických studií byli zařazeni nemocní s lehkou až těžkou demencí; z toho 1784 nemocných bylo léčeno memantinem a 1595 nemocných placebem. Celkový výskyt nežádoucích účinků se u nemocných užívajících memantin v porovnání s nemocnými užívajícími placebo nelišil. Nežádoucí účinky byly obvykle mírné až středně závažné. Nejčastější nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu byla ve skupině léčené memantinem v porovnání se skupinou s placebem vyšší, byly závratě (6,3 % v porovnání s 5,6 %), bolest hlavy (5,2 % v porovnání s 3,9 %), zácpa (4,6 % v porovnání s 2,6 %), somnolence (3,4 % v porovnání s 2,2 %) a hypertenze (4,1% v porovnání s 2,8 %).

Tabulka nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly získány z klinických studií s memantinem a ze zkušeností po jeho uvedení na trh.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí Účinek
Infekce a infestace	méně časté	mykotické infekce
Poruchy imunitního systému	časté	přecitlivělost na lék
Psychiatrické poruchy	časté	somnolence
	méně časté	zmatenost
	méně časté	halucinace ¹
	není známo	psychotické reakce ²
Poruchy nervového systému	časté	závratě
	časté	poruchy rovnováhy
	méně časté	abnormální chůze
	velmi vzácné	záchvaty
Srdeční poruchy	méně časté	srdeční selhání
Cévní poruchy	časté	hypertenze
	méně časté	žilní trombóza/tromboembolismus

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	časté	dušnost
Gastrointestinální poruchy	časté	zácpa
	méně časté	zvracení
	není známo	pankreatitida ²
Poruchy jater a žlučových cest	časté	zvýšení hodnot jaterních testů
	není známo	hepatitida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	bolest hlavy
	méně časté	vyčerpanost

⁽¹⁾ Halucinace byly pozorovány převážně u nemocných s těžkou Alzheimerovou chorobou.

⁽²⁾ Ojedinělá hlášení ze zkušeností po uvedení na trh.

Alzheimerova choroba bývá spojována s výskytem deprese, sebevražedných představ a sebevraždy. Podle zkušeností po uvedení na trh byly tyto příhody hlášeny i u nemocných léčených memantinem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Zkušenosti s předávkováním v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh jsou pouze omezené.

Příznaky předávkování

V případě významného předávkování (200 mg a 105 mg/den, po dobu 3 dnů) se objevily pouze únava, slabost a/nebo průjem či předávkování proběhlo bez příznaků. Při požití dávek, které nepřesáhly 140 mg či nebyly známy, se projevilo ovlivnění centrálního nervového systému (zmatenost, ospalost, somnolence, vertigo, agitovanost, agresivita, halucinace a poruchy chůze) a/nebo trávicího traktu (zvracení a průjem).

V případě nejvyššího předávkování nemocný přežil perorální požití úhrnné dávky 2000 mg memantinu se známky ovlivnění centrálního nervového systému (kóma trvající 10 dní, později diplopie a agitovanost). Nemocnému byla poskytnuta symptomatická léčba a plazmaferéza. Nemocný přežil bez následků.

V případě jiného významného předávkování nemocný užil 400 mg memantinu perorálně a uzdravil se bez následků. U nemocného se objevily příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového systému jako neklid, psychóza, zrakové halucinace, zvýšená pohotovost ke křečím, somnolence, stupor a bezvědomí.

Léčba

V případě předávkování je léčba symptomatická. Neexistuje specifické antidotum. Mohou být užity standardní lékařské postupy k odstranění léčivé látky, např. gastrická laváž, podání aktivního uhlí (přerušení případného enterohepatálního oběhu), acidifikace moči a forsírovaná diuréza.

Pokud se projeví známky a příznaky nadměrné stimulace centrálního nervového systému (CNS), měla by být zvážena důkladná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptika, léčiva proti demenci, ostatní léčiva proti demenci,
ATC kód: N06DX01.

Přibývají důkazy, že narušená činnost glutamatergní neurotransmise, zvláště na NMDA receptorech, přispívá k projevu příznaků a postupné progresi onemocnění u neurodegenerativní demence. Memantin je nekompetitivní antagonist receptorů NMDA, závislý na napětí, se středně silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšené tonické hladiny glutamátu, která může vést k dysfunkci neuronů.

Klinické studie

Do pivotalní klinické studie hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 252 ambulantních nemocných se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre Mini Mental State Examination - MMSE před léčbou 3-14). Studie prokázala příznivý vliv 6měsíční léčby memantinem ve srovnání s placebem (analýza pozorovaných případů dle Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; Severe Impairment Battery (SIB): $p=0,002$).

Do pivotalní klinické studie léčby nemocných s lehkou až středně těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE před léčbou 10-22) hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 403 nemocných. Nemocní léčení memantinem vykazovali na primární cílové parametry ve 24. týdnu (Last Observation Carried Forward, LOCF): Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-cog), ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$) statisticky významně lepší účinek oproti nemocným užívajícím placebo. Do jiné monoterapeutické studie lehké až středně těžké formy Alzheimerovy choroby bylo randomizováno 470 nemocných (celkové skóre MMSE před léčbou 11-23). V prospektivně definované primární analýze nebylo ve 24. týdnu dosaženo statistické významnosti v ovlivnění primárního cílového parametru účinnosti.

Metaanalýza 6 placebem kontrolovaných, 6 měsíčních studií fáze III u nemocných se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE < 20) prokázala statisticky významně příznivý účinek memantinu ve třech oblastech: kognitivní, celkové a funkční (přičemž v metaanalýze byli zahrnuti nemocní léčení pouze memantinem nebo současně stabilní dávkou inhibitorů acetylcholinesterázy). Pokud u nemocných docházelo ke zhoršení ve všech třech oblastech, výsledky ukázaly statisticky významný rozdíl účinku; ke zhoršení ve všech třech oblastech docházelo dvakrát častěji u nemocných užívajících placebo ve srovnání s nemocnými léčenými memantinem, který preventivně působí proti zhoršení (21% v porovnání s 11%, $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Memantin má absolutní biologickou dostupnost přibližně 100 %. T_{max} je 3-8 hodin. Nic nenasvědčuje ovlivnění absorpce memantinu potravou.

Distribuce

Při denních dávkách 20 mg se plazmatická koncentrace memantinu v ustáleném stavu pohybuje v rozmezí 70-150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s velkými interindividuálními odchylkami. Při užívání denních dávek v rozmezí 5-30 mg byla vypočítána průměrná hodnota poměru mozkomíšní mok (CSF)/sérum ve výši 0,52. Distribuční objem je okolo 10 l/kg. Přibližně 45 % memantinu se váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

V krevním oběhu člověka se nachází 80 % memantinu v nezměněné formě. Hlavními metabolity u člověka jsou N-3,5-dimetyl-gludantan, směs isomerů 4- a 6-hydroxy-memantinu a 1-nitroso-3,5- dimetyl-adamantanu. Žádný z těchto metabolitů nevykazuje aktivitu NMDA antagonisty. *In vitro* nebyl zjištěn žádný metabolický pochod katalyzovaný cytochromem P450.

Ve studii s perorálně podaným značeným memantinem ^{14}C bylo průměrně 84 % podané dávky detekováno během 20 dnů, více než 99 % se vyloučilo ledvinami.

Eliminace

Eliminace memantinu probíhá podle jednoduché exponenciální křivky s terminálním poločasem $t_{1/2}$ 60 až 100 hodin. U dobrovolníků s normální funkcí ledvin činí celková clearance (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m² a je částečně dosažena tubulární sekrecí.

V ledvinách dochází rovněž k tubulární reabsorpci, zprostředkované pravděpodobně kationtovými transportními proteiny. Podíl renální eliminace memantinu v prostředí zásadité moči se může snížit 7-9krát (viz bod 4.4). Zásaditá moč může být následkem zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. při přechodu z masité stravy na vegetariánskou nebo při požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů.

Linearita

Studie u dobrovolníků prokázaly lineární farmakokinetiku v dávkovém rozmezí 10-40 mg.

Farmakokineticko/farmakodynamický vztah

Při dávce 20 mg memantinu denně dosahují hodnoty hladin v CSF hodnot inhibiční konstanty memantinu (K_i), která je 0,5 μmol v mozkové kůře čelního laloku člověka.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V krátkodobých studiích na potkanech, pouze při dávkách, které vedou k velmi vysokým maximálním sérovým koncentracím, způsobuje memantin, podobně jako jiní antagonisté NMDA, neuronální vakuolizaci a nekrózu (Olnayovy léze). Vakuolizaci a nekrózu předcházela ataxie a jiné preklinické známky. Jelikož tyto jevy nebyly pozorovány v dlouhodobých studiích na hlodavcích ani jiných druzích živočichů, jejich význam pro klinickou praxi není znám.

Oftalmologické nálezy byly rozporně zjištěny při studiích toxicity po opakovaném podání u hlodavců a psů, nikoli však u opic. Při specifických oftalmoskopických vyšetřeních v rámci klinických studií s memantinem nebyly žádné oční změny zjištěny.

U hlodavců byla pozorována fosfolipidóza plicních makrofágů způsobená hromaděním memantinu v lyzozomech. Tento jev je znám i u jiných léčivých látek s kationtovými amfifilními vlastnostmi. Existuje možná souvislost mezi akumulací memantinu a vakuolizací pozorovanou v plicích. Tento jev byl pozorován jen při vysokých dávkách u hlodavců. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Standardní testování memantinu neprokázalo jeho genotoxicitu. V dlouhodobých (celoživotních) studiích prováděných na myších a potkanech nebyly nalezeny důkazy svědčící pro kancerogenitu. Memantin nebyl teratogenní u potkanů a králíků ani při dávkách toxických pro březí samice a neprokázal se žádný nepříznivý vliv na plodnost. U potkanů byl zaznamenán pomalejší růst plodu při expozičních hladinách stejných nebo mírně vyšších, než které jsou dosahovány u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Polakrilin

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Monohydrát laktózy

Mikrokrytalická celulóza

Mannitol (E421)

Sodná sůl kroskarmelózy

Aspartam (E951)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Červený oxid železitý (E172)

Aroma máty peprné (obsahuje maltodextrin (kukuřice), modifikovaný škrob E1450 (vosková kukuřice), silice máty peprné (mentha arvensis))

Magnesium-stearát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Memabix tablety dispergovatelné v ústech jsou baleny do odlupovacích papír/PET/Al/PVC-Al/oPA blistrů.

Velikost balení:

5 mg, 15 mg, 20 mg

7, 28, 56 tablet dispergovatelných v ústech;

10 mg

7, 28, 56, 112 tablet dispergovatelných v ústech;

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Adamed Pharma S.A., ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

5 mg: 06/416/13-C

10 mg: 06/417/13-C

15 mg: 06/418/13-C

20 mg: 06/419/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 10. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 2. 2021