

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MOBIUS® 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
MOBIUS® 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
MOBIUS® 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
MOBIUS® 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υδροχλωρική μεμαντίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MOBIUS® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MOBIUS®
3. Πώς να πάρετε το MOBIUS®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MOBIUS®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MOBIUS® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **MOBIUS®** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

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

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MOBIUS®

Μην πάρετε το **MOBIUS®**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη 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 προτού πάρετε το **MOBIUS®**

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- εάν έχετε πρόσφατα υποφέρει από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του **MOBIUS®** να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

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

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων με δραστική ουσία την αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson) κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την αντιμετώπιση του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA.

Παιδιά και έφηβοι

Το **MOBIUS®** δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και MOBIUS®

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

Συγκεκριμένα, το MOBIUS® μπορεί να μεταβάλλει τις δράσεις των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους μπορεί να χρειαστεί να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του

Το MOBIUS® με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

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

Κύηση

Η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες δε συνίσταται

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν MOBIUS® δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MOBIUS®

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

MOBIUS® 10 ή 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η προτεινόμενη δόση MOBIUS® για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Για τη μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

εβδομάδα 1	5 mg μία φορά την ημέρα
εβδομάδα 2	10 mg μία φορά την ημέρα
εβδομάδα 3	15 mg μία φορά την ημέρα
εβδομάδα 4 και έπειτα	20 mg μία φορά την ημέρα

Δοσολογία σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Εάν έχετε έκπτωση ηπατικής λειτουργίας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτήν την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το MOBIUS® θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να επωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το **MOBIUS®** για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σε τακτική βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MOBIUS® από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων **MOBIUS®** δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. 'Πιθανές παρενέργειες'.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης **MOBIUS®** επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το **MOBIUS®**

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση **MOBIUS®** περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη 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 το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δύσπνοια, υπέρταση και υπερευαισθησία σε φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κόπωση, μυκητιάσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, βάδισμα μη φυσιολογικό, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβική θρόμβωση/θρομβοεμβολή

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Επιληπτικές κρίσεις

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

- Φλεγμονή στο πάγκρεας, φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα) και ψυχωτικές αντιδράσεις2

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MOBIUS®

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 στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MOBIUS®

- Η δραστική ουσία είναι: υδροχλωρική μεμαντίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης ισοδύναμο με 8,31 mg μεμαντίνης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης ισοδύναμο με 16,62 mg μεμαντίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη (Type B), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E 171)

- Πρόσθετες χρωστικές στην επικάλυψη των 20 mg είναι: σιδήρου III οξείδιο κίτρινο (E 172) και σιδήρου III οξείδιο ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του MOBIUS® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα MOBIUS® 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος οβάλ, περίπου 13,0 x 5,5 mm, αμφίκυρτα, με λοξοτμημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το '10' στη μία πλευρά και εγκοπή στην άλλη. Τα δισκία μπορεί να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα MOBIUS® 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωχρά κόκκινα προς γκρι κόκκινα, σχήματος οβάλ, περίπου 15,3 x 6,2 mm, αμφίκυρτα, με λοξοτμημένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το '20' στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη.

Τα **MOBIUS**[®] 10 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυπέλης των 28, 30, 42, 50, 56, 98 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

TARGET PHARMA Μον/πη ΕΠΕ

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838

E-mail info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

- DE Memantin Heumann 10 mg Filmtabletten
Memantin Heumann 20 mg Filmtabletten
- EL **MOBIUS**[®] 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
MOBIUS[®] 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- UK Memantine Torrent 10 mg Film-coated Tablets
Memantine Torrent 20 mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις **25-02-2020**