

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MEMAMED 10 mg

MEMAMED 20 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

MEMAMED 10 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

MEMAMED 20 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocná látka so známym účinkom

MEMAMED 10 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 174,75 mg monohydrátu laktózy.

MEMAMED 20 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 349,50 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

MEMAMED 10 mg:

Biele, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

MEMAMED 20 mg:

Ružové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného, až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Liečbu má začať a sledovať lekár skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva

lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno počas troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Ukončenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí:

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať polovicu 10 mg filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jeden a pol 10 mg filmom obalenej tablety (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej:

Pacient má užívať dve 10 mg filmom obalené tablety alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu (20 mg) denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti:

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10-miligramové filmom obalené tablety jedenkrát denne), ako je popísané vyššie.

Porucha funkcie obličiek:

U pacientov s miernu poruchou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak je dávka dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 5 - 29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg.

Porucha funkcie pečene:

U pacientov s miernou, až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A a Child-Pugh B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie MEMAMEDU sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia:

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek MEMAMED sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu.

Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi krčových v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súčasnemu užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súčasnom užívaní by mohli byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálného nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufov. pH moču sa môže zvýšiť aj pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických štúdií boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických účinkov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu vyskytnúť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súčasnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súčasné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a môže byť potrebná úprava dávky.
- Musí sa zabrániť súčasnému užívaniu memantínu a amantadínu kvôli riziku farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súčasne s hydrochlorotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je možné zníženie sérovej hladiny HCT.
- Pri sledovaní po uvedení na trh boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (international normalized ratio, INR) u pacientov súčasne liečených warfarínom. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súčasne liečení perorálnymi antikoagulantami, sa odporúča dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdii u mladých zdravých jedincov nebol pozorovaný žiadny významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monooxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o užívaní memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútromaternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale pri zvážení lipofility tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie memantínu na mužskú a ženskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše MEMAMED má malý až mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, preto je potrebné ambulantných pacientov upozorniť, aby boli obozretní.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách miernej až ťažkej demencie, ktoré zahŕňali 1 784 pacientov liečených memantínom a 1 595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich reakcií pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom voči placebovej skupine boli závraty (6,3 % voči 5,6 %), bolesti hlavy (5,2 % voči 3,9 %), zápcha (4,6 % voči 2,6 %), ospalosť (3,4 % voči 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % voči 2,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky v doleuvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCE ÚČINKY
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté Menej časté Menej časté Neznáme	Ospalosť Zmätenosť Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ²
Poruchy nervového systému	Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Závraty Poruchy rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté Menej časté	Hypertenzia Žilová trombóza/trombembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté Menej časté Neznáme	Zápcha Vracanie Pankreatitída ²
Poruchy pečene a žlčových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

¹ Halucinácie boli pozorované najmä u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

² Ojedinelé prípady zaznamenané zo sledovania po uvedení lieku na trh.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a samovraždou. V sledovaní po uvedení lieku na trh boli tieto udalosti hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a skúseností po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy:

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a porucha chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2 000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, sklon ku vzniku kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba:

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Primeraným spôsobom sa majú použiť štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, adsorpčné uhlie (prerušenie možného entero-hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS), sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, Iné lieky proti demencii.
ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov, aj na progresii neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je antagonist napät'ovo závislého nekompetitívneho NMDA receptora so stredne silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšených hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinické štúdie:

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného, až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3-14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov-významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study-activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10-22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného zdokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Metaanalýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inihibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov, ktorým bolo podávané placebo, v porovnaní s pacientmi liečenými memantínom sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21 % voči 11 %, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Memantín má absolútnu biodostupnosť približne 100 %. T_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by jedlo ovplyvňovalo absorpciu memantínu.

Distribúcia:

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Pri podávaní denných dávok 5 až 30 mg, bol vypočítaný priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum 0,52. Distribučný objem je približne 10 l/kg. Približne 45 % memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia:

U ľudí je asi 80 % cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného 14 C-memantínu vymizlo priemerne 84 % dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99 % sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia:

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnou funkciou obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstva do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita:

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah:

Pri dávke memantínu 20 mg denne hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i = inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách na potkanoch indukoval memantín, podobne ako iní NMDA-antagonisti, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze.

Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách u hlodavcov, ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

Očné zmeny sa pozorovali v štúdiách toxicity po opakovanom podaní dávky u hlodavcov a psov, ale nie u opíc. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifílnymi vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení

je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných dávkach, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné dávky u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
koloidný oxid kremičitý
mastenec
stearan horečnatý

Obal tablety:

10 mg
hypromelóza
makrogol 400
oxid titaničitý (E 171)

20 mg
hypromelóza
makrogol 400
oxid titaničitý (E 171)
červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety sú balené v PVDC/hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 42, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 94, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 980 (10 x 98) a 1000 (20 x 50) filmom obalených tabliet. Balenia 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 filmom obalených tabliet sú dostupné v blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivé dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CANDE s.r.o.
E. Belluša 4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

MEMAMED 10 mg: 06/0106/13-S
MEMAMED 20 mg: 06/0107/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. apríla 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2019