SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Memantine SaneXcel 10 mg
Memantine SaneXcel 20 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Memantine SaneXcel 10 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Memantine SaneXcel 20 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta lieku Memantine SaneXcel 20 mg obsahuje 0,04 mg žlte oranžovej (E 110) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Memantine SaneXcel 10 mg:
Biele, podlhovasté, bikonvexné filmom obalené tablety, s deliacou ryhou, s dĺžkou 12,9 mm (± 0,2 mm) a šírkou 5,3 mm (± 0,2 mm).

Memantine SaneXcel 20 mg:
Ružové až oranžové, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety, s dĺžkou 15,9 mm (± 0,2 mm) a šírkou 7,9 mm (± 0,2 mm).

Filmom obalená tableta Memantine SaneXcel 10 mg sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom lekára so skúsenosťami v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Liečba sa má začať len vtedy, ak je opatrovateľ schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva

liek. Diagnóza sa má stanoviť podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu sa majú pravidelne prehodnocovať, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej sa má klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovať v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď už nebude prítomný preukázateľný terapeutický účinok alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosiahne 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 (20 mg) denne.

Udržiavacia dávka
Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Staršie osoby
Na základe klinických skúšaní je odporúčaná dávka pre pacientov vo veku nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10 mg filmom obalené tablety jedenkrát denne), ako je uvedené vyššie.

Poškodenie obličiek
U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50 – 80 ml/min) sa nevyžaduje žiadna 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 po minimálne 7 dňoch 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 denne.

Poškodenie pečene
U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha) nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie lieku Memantine SaneXcel sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia
K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania
Memantine SaneXcel sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať každý deň v rovnakom čase. 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 v anamnéze alebo u pacientov s predispozičnými faktormi pre epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému používaniu N-metyl-D-aspartátových (NMDA) antagonistov, ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhnúť. Tieto liečivá pôsobia na ten istý receptorový systém ako memantín, preto nežiaduce reakcie pri ich súbežnom užívaní môžu byť častejšie alebo výraznejšie (najmä týkajúce sa centrálneho nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

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

Z väčšiny klinických skúšaní boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym zlyhávaním srdca (NYHA triedy III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je skutočnosť, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Memantine SaneXcel obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Memantine SaneXcel 20 mg obsahuje žlť oranžovú (E 110). Môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholínergík sa môžu pri súbežnej liečbe antagonistami NMDA, ako je memantín, zosilniť. Účinky barbiturátov a neuroleptík sa môžu znížiť. Súbežné podávanie memantínu a spazmolytík, dantrolénu alebo baklofénu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Má sa zabrániť súbežnému použitiu memantínu a amantadínu vzhľadom na riziko farmakotoxickej psychózy. Obe liečivá sú chemicky príbuzné antagonistom NMDA. To môže platiť tiež pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje 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 katiónový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšenia plazmatických koncentrácií.
- Ak sa memantín podáva súbežne s hydrochlórtiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, existuje možnosť zníženia koncentrácie HCT v sére.
- Po uvedení lieku na trh sa u pacientov súbežne liečených warfarínom hlásili ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (*international normalized ratio*, INR). Hoci príčinná súvislosť nebola stanovená, u pacientov súbežne liečených perorálnymi antikoagulanciami sa odporúča dôkladné monitorovanie protrombínového času alebo INR.

Vo farmakokinetických (FK) štúdiách s jednorazovou dávkou u mladých zdravých osôb sa nepozorovala žiadna významná interakcia memantínu s glybenklamidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickom skúšaní u mladých zdravých osôb sa nepozoroval žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhiboval CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenázu s flavínom, epoxid-hydrolázu ani sulfatáciu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o používaní memantínu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútromaternicový rast pri expozíciách rovnakých alebo mierne vyšších ako je expozícia u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.
Memantín sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie
Nie je známe, či sa memantín vylučuje do ľudského materského mlieka, ak sa však vezme do úvahy lipofilita liečiva, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita
Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Okrem toho má memantín mierny až stredne veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby venovali tejto činnosti zvýšenú pozornosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu
V klinických skúšaniach u pacientov s miernou až ťažkou demenciou, do ktorých bolo zaradených 1 784 pacientov liečených memantínom a 1 595 pacientov, ktorí dostávali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich reakcií pri liečbe memantínom nelíšil od tých, ktoré sa vyskytli pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom ako v skupine s placebom boli závrat (6,3 % oproti 5,6 %), bolesť hlavy (5,2 % oproti 3,9 %), zápcha (4,6 % oproti 2,6 %), ospalosť (3,4 % oproti 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % oproti 2,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov
Nasledovné nežiaduce účinky uvedené v tabuľke nižšie boli zozbierané z klinických skúšaní s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Infekcie a nákazy	Menej časté	plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	lieková hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	Časté	somnolencia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
	Menej časté	zmätenosť
	Menej časté	halucinácie[1]
	Neznáme	psychotické reakcie[2]
Poruchy nervového systému	Časté	závrat
	Časté	poruchy rovnováhy
	Menej časté	abnormálna chôdza
	Veľmi zriedkavé	záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	zlyhávanie srdca
Poruchy ciev	Časté	hypertenzia
	Menej časté	žilová trombóza/trombembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	zápcha
	Menej časté	vracanie
	Neznáme	pankreatitída[2]
Poruchy pečene a žlčových ciest	Časté	zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií
	Neznáme	hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	bolesť hlavy
	Menej časté	únava

[1] Halucinácie sa pozorovali najmä u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.
[2] Ojedinelé prípady hlásené po uvedení lieku na trh.

Alzheimerova choroba sa spája s depresiou, samovražednými myšlienkami a samovraždou. 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 skúšaní a po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Príznaky
Relatívne značné predávkovania (200 mg, respektíve 105 mg/deň počas 3 dní) boli spojené buď len s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo boli bez príznakov. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako je 140 mg alebo neznámou dávkou sa u pacientov prejavili príznaky ovplyvnenia centrálneho nervového systému (zmätenosť, ospalosť, somnolencia, vertigo, agitácia, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo gastrointestinálneho traktu (vracanie a hnačka).

V najextrémnejšom 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 agitácia). Pacientovi bola poskytnutá symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov.

V inom prípade značného predávkovania pacient tiež prežil a zotavil sa. Pacient perorálne užil 400 mg memantínu. U pacienta sa prejavili príznaky ovplyvnenia centrálneho nervového systému, ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, somnolencia, stupor a bezvedomie.

Liečba
V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Pri intoxikácii alebo pri predávkovaní nie je dostupné žiadne špecifické antidotum. Podľa potreby sa majú použiť štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. gastrická laváž, aktívne uhlie (prerušenie možného enterohepatálneho

obehu), acidifikácia moču alebo forsírovaná diuréza.

V prípade prejavov a príznakov nadmernej stimulácie centrálneho nervového systému (CNS), sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Pribúdajú dôkazy, že porucha funkcie glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA receptoroch, prispieva k vzniku príznakov ako aj k progresii ochorenia pri neurodegeneratívnej demencii.

Memantín je nekompetitívny antagonista napäťovo závislých NMDA receptorov so stredne silnou afinitou. Mení účinky patologicky zvýšených tonických koncentrácií glutamátu, ktoré môžu viesť k dysfunkcii neurónov.

Klinické skúšania
Do pivotného skúšania hodnotiaceho monoterapiu memantínom bolo zahrnutých celkovo 252 ambulantne liečených pacientov s Alzheimerovou chorobu stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre *Mini Mental State Examination* (MMSE) pred liečbou 3 – 14). Skúšanie preukázalo priaznivé účinky 6-mesačnej liečby memantínom v porovnaní s placebom (analýza pozorovaných prípadov v CIBIC-plus (*Clinician's Interview Based Impression of Change*): p = 0,025; ADCS-ADLsev (*Alzheimer´s Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living*): p = 0,003; SIB *(Severe Impairment Battery*): p = 0,002).

Do pivotného skúšania hodnotiaceho monoterapiu memantínom v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE pred liečbou 10 až 22) bolo zahrnutých 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom sa pozoroval štatisticky významne lepší účinok v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo v primárnych cieľových ukazovateľoch v 24. týždni (*Last Observation Carried Forward*, LOCF): ADAS-cog (*Alzheimer´s Disease Assessment Scale*) (p = 0,003) a CIBIC-plus (p = 0,004). Do iného skúšania hodnotiaceho monoterapiu v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE pred liečbou 11 – 23). V prospektívne definovanej primárnej analýze sa v 24. týždni nedosiahla štatistická významnosť v ovplyvnení primárneho cieľového ukazovateľa.

Metaanalýza šiestich placebom kontrolovaných 6-mesačných skúšaní fázy III u pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE pred liečbou < 20) preukázala štatisticky významný priaznivý účinok memantínu v troch oblastiach: kognitívna, celková a funkčná (do metaanalýzy boli zahrnutí pacienti liečení len memantínom alebo súbežne stabilnou dávkou inhibítorov acetylcholínesterázy). Pokiaľ u pacientov dochádzalo k zhoršeniu vo všetkých troch oblastiach, výsledky ukázali štatisticky významný rozdiel účinku; k zhoršeniu vo všetkých troch oblastiach dochádzalo dvakrát častejšie u pacientov užívajúcich placebo v porovnaní s pacientmi liečenými memantínom, ktorý pôsobí preventívne proti zhoršeniu (21 % v porovnaní s 11 %, p < 0,0001).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Memantín má absolútnu biologickú dostupnosť približne 100 %. T_{max} je 3 až 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 µmol) s veľkými interindividuálnymi rozdielmi. Pri podávaní denných dávok 5 až 30 mg bola vypočítaná hodnota priemerného pomeru mozgovomiechový mok (*cerebrospinal fluid*, CSF)/sérum 0,52. Distribučný objem je okolo 10 l/kg. Približne 45 % memantínu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia
U ľudí je približne 80 % cirkulujúceho memantínu v nezmenenej forme. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, zmes izomérov 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje aktivitu NMDA antagonistu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus katalyzovaný cytochrómom P450.

V štúdii s perorálne podaným memantínom značeným ^{14}C sa v priebehu 20 dní vylúčilo v priemere 84 % dávky, pričom viac ako 99 % sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia
Eliminácia memantínu prebieha podľa jednoduchej exponenciálnej krivky s terminálnym $t_{½}$ 60 až 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnou funkciou obličiek je celkový klírens (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m^2 a čiastočne sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Spracovanie v obličkách zahŕňa aj tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú katiónovými transportnými proteínmi. Rýchlosť renálnej eliminácie memantínu sa v podmienkach alkalického moču môže znížiť 7- až 9-násobne (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien v stravovaní, napr. pri prechode z mäsitej stravy na vegetariánsku, alebo pri príjme veľkého množstva alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita
Štúdie na dobrovoľníkoch preukázali lineárnu farmakokinetiku v rozpätí dávok od 10 do 40 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah
Pri dávke 20 mg denne dosahujú koncentrácie memantínu v CSF hodnotu inhibičnej konštanty memantínu (k_i), ktorá je 0,5 µmol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách na potkanoch indukoval memantín, podobne ako iné antagonisty NMDA, vakuolizáciu a nekrózu neurónov (Olneyho lézie) len pri dávkach, vedúcich k veľmi vysokým maximálnym koncentráciám v sére. Vakuolizácii a nekróze predchádzali ataxia a iné predklinické prejavy. Keďže sa tieto účinky nepozorovali v dlhodobých štúdiách na hlodavcoch ani na iných živočíšnych druhoch, klinický význam týchto zistení nie je jasný.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní na hlodavcoch a psoch sa pozorovali sporné oftalmologické nálezy, avšak u opíc sa nezaznamenali. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických skúšaniach s memantínom neodhalili žiadne očné zmeny.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj pri iných liečivách s katiónovými amfifilnými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok sa pozoroval u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení nie je jasný.

Pri štandardnom testovaní memantínu sa nepozorovala genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nezaznamenala karcinogenita. Memantín nebol teratogénny u potkanov a králikov, a to ani v dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nepriaznivé účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zaznamenalo spomalenie rastu plodu pri expozíciách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako je expozícia u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Memantine SaneXcel 10 mg:
Jadro tablety:
mikrokryštalická celulóza
povidón K-25
sodná soľ kroskarmelózy
stearát horečnatý

Obal tablety:
hydroxypropylcelulóza
mastenec

Memantine SaneXcel 20 mg:
Jadro tablety:
mikrokryštalická celulóza
povidón K-25
sodná soľ kroskarmelózy
stearát horečnatý

Obal tablety:
hydroxypropylcelulóza
hypromelóza
mastenec
oxid titaničitý (E 171)
žltý oxid železitý (E 172)
červený oxid železitý (E 172)
žlť oranžová (E 110)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Memantine SaneXcel je udržiavacie balenie a tablety sú zabalené v PVC/PCTFE/PVC blistroch zatavených Al fóliou v baleniach po 28, 56 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Memantine SaneXcel 10 mg: 06/0415/26-S
Memantine SaneXcel 20 mg: 06/0416/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026