



บริษัท ยูนิสัน จำกัด
UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลหนองขุมตุ้ม อําเภอบึงนาราง จังหวัดพิจิตร 34000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomchoijorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao, Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

PRESCRIPTION ONLY

R

MEMXA® 10

ANTI-DEMENTIA

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. THIS DRUG IS ONLY USED IN ACCORDANCE WITH PRESCRIPTION.

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Drug substance:

Memantine hydrochloride 10 mg eq. to Memantine 8.31 mg

Excipients: Silicified microcrystalline cellulose (prisolc 90), mannitol, croscarmellose sodium, edetate disodium, sodium metabisulfite, talc, magnesium stearate, hypromellose (methocel e15 lv premium/lpne 2910), titanium dioxide, polyethylene glycol (peg 400), butylated hydroxytoluene, isopropyl alcohol, methylene chloride, purified water

PHARMACEUTICAL FORM:

Film coated tablet. White, centrally tapered oblong, biconvex, film coated tablet with engraved MMT on one side and scored on the other

PHARMACOLOGY:

Pharmacodynamics

ATC code: N06DX01 (Memantine)

There is increasing evidence that malfunctioning of glutamatergic neurotransmission, in particular at NMDA-receptors, contributes to both expression of symptoms and disease progression in neurodegenerative dementia.

Memantine is a voltage-dependent, moderate-affinity uncompetitive NMDA-receptor antagonist. It modulates the effects of pathologically elevated tonic levels of glutamate that may lead to neuronal dysfunction.

Pharmacokinetics

Absorption

Memantine has an absolute bioavailability of approximately 100%. t_{max} is between 7 and 8 hours. There is no indication that food influences the absorption of memantine.

Distribution

Daily doses of 20 mg lead to steady-state plasma concentrations of memantine ranging from 70-150 ng/mL (0.5-1 µmol/l) with large interindividual variations. When daily doses of 5-30 mg were administered, a mean cerebrospinal fluid (CSF)/serum ratio of 0.52 was calculated. The volume of distribution is around 10 L/kg. About 45% of memantine is bound to plasma-proteins.

Biotransformation

In man, about 80% of the circulating memantine-related material is present as the parent compound. Main human metabolites are N-3,5-dimethyl-4-glutadant, the isomeric mixture of 4-and 6-ly-droxy-memantine, and 1-nitro-3,5-dimethyl-4-adamantane. None of these metabolites exhibit NMDA-antagonistic activity. No cytochrome P 450 catalyzed metabolism has been detected *in vitro*.

Elimination

Memantine is eliminated in a monoexponential manner with a terminal $t_{1/2}$ of 60-100 hours. In volunteers with normal kidney function, total clearance (CL_{tot}) amounts to 170 mL/min/1.73 m² and part of total renal clearance is achieved by tubular secretion. Renal handling also involves tubular reabsorption, probably mediated by cation transport proteins. The renal elimination rate of memantine under alkaline urine conditions may be reduced by a factor of 7-9. Alkalinization of urine may result from drastic changes in diet, e.g. from a carnivore to a vegetarian diet, or from the massive ingestion of alkalinizing gastric buffers.

Linearity

Studies in volunteers have demonstrated linear pharmacokinetics in the dose range of 10-40 mg.

Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationship

At a dose of memantine of 20 mg per day the CSF levels match the k_{in} -value (k_{in} = inhibition constant) of memantine, which is 0.5 µmol in human frontal cortex.

INDICATION:

MEMXA 10 is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe alzheimer's disease.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

Oral

Treatment should be initiated and supervised by a physician experienced in the diagnosis and treatment of Alzheimer's dementia.

Posology

Therapy should only be started if a caregiver is available who will regularly monitor the intake of the medicinal product by the patient. Diagnosis should be made according to current guidelines. The tolerance and dosing of memantine should be reassessed on a regular basis, preferably within three months after start of treatment. Thereafter, the clinical benefit of memantine and the patient's tolerance of treatment should be reassessed on a regular basis according to current clinical guidelines. Maintenance treatment can be continued for as long as a therapeutic benefit is favorable and the patient tolerates treatment with memantine. Discontinuation of memantine should be considered when evidence of a therapeutic effect is no longer present or if the patient does not tolerate treatment.

Adults

Dose titration

The recommended starting dose is 5 mg per day which is stepwise increased over the first 4 weeks of treatment reaching the recommended maintenance dose as follows:

Week 1 (day 1-7): The patient should take half a 10 mg film coated tablet (5 mg) per day for 7 days.

Week 2 (day 8-14): The patient should take one 10 mg film coated tablet (10 mg) per day for 7 days.

Week 3 (day 15-21): The patient should take one and a half 10 mg film coated tablets (15 mg) per day for 7 days.

Week 4 (day 22-28): The patient should take two 10 mg film coated tablets (20 mg) per day for 7 days.

The maximum daily dose is 20 mg per day.

Maintenance dose

The recommended maintenance dose is 20 mg per day.

Elderly

On the basis of the clinical studies, the recommended dose for patients over the age of 65 years is 20 mg per day (two 10 mg tablets once a day) as described above.

Pediatric population

Memantine is not recommended for use in children below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Renal impairment

In patients with mildly impaired renal function (creatinine clearance 50-80 mL/min) no dose adjustment is required. In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance 30-49 mL/min) daily dose should be 10 mg per day. If tolerated well after at least 7 days of treatment, the dose could be increased up to 20 mg/day according to standard titration scheme. In patients with severe renal impairment (creatinine clearance 5-29 mL/min) daily dose should be 10 mg per day.

Hepatic impairment

In patients with mild or moderate hepatic impaired function (Child-Pugh A and Child-Pugh B) no dose adjustment is needed. No data on the use of memantine in patients with severe hepatic impairment are available. Administration of memantine is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Pediatric population

No data is available.

Method of administration

Memantine tablets should be administered orally once a day and should be taken at the same time every day. The film coated tablets can be taken with or without food.

WARNING AND PRECAUTION:

Caution is recommended in patients with epilepsy, former history of convulsions or patients with predisposing factors for epilepsy. Concomitant use of N-methyl-D-aspartate (NMDA)-antagonists such as amantadine, ketamine or dextromethorphan should be avoided. These compounds act at the same receptor system as memantine, and therefore adverse reactions (mainly central nervous system (CNS)-related) may be more frequent or more pronounced. Some factors that may raise urine pH may necessitate careful monitoring of the patient. These factors include drastic changes in diet, e.g. from a carnivore to a vegetarian diet, or a massive ingestion of alkalinizing gastric buffers. Also, urine pH may be elevated by states of renal tubular acidosis (RTA) or severe infections of the urinary tract with *Proteus* bacteria.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of memantine in pregnant women. Animal studies indicate a potential for reducing intrauterine growth at exposure levels, which are identical or slightly higher than at human exposure. The potential risk for humans is unknown. Memantine should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

It is not known whether memantine is excreted in human breast milk, but, taking into consideration the lipophilicity of the substance, this probably occurs. Women taking memantine should not breastfeed.

Fertility

It is not known whether memantine has an effect on fertility as there is no data.

SIDE EFFECT:

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are ranked according to system organ class, using the following convention: very common (≥1/10), common (≥1/100 to < 1/10), uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100), rare (≥1/10,000 to < 1/1,000), very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Infections and infestations	Uncommon	Fungal infections
Immune system disorders	Common	Drug hypersensitivity
Psychiatric disorders	Common	Somnolence
	Uncommon	Confusion
	Uncommon	Hallucinations ¹
	Not known	Psychotic reactions ²
Nervous system disorders	Common	Dizziness
	Common	Balance disorders
	Uncommon	Gait abnormal
	Very rare	Seizures
Cardiac disorders	Uncommon	Cardiac failure
Vascular disorders	Common	Hypertension
	Uncommon	Venous thrombosis/thromboembolism
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Dyspnea
Gastrointestinal disorders	Common	Constipation
	Uncommon	Vomiting
	Not known	Pancreatitis ³
Hepatobiliary disorders	Common	Elevated liver function test
General disorders and administration site conditions	Not known	Hepatitis
	Common	Headache
	Uncommon	Fatigue

¹ Hallucinations have mainly been observed in patients with severe Alzheimer's disease.

² Isolated cases reported in post-marketing experience

Alzheimer's disease has been associated with depression, suicidal ideation and suicide. In post-marketing experience these reactions have been reported in patients treated with memantine tablets.

Inform your doctor or pharmacist if adverse reaction occurred during use.

EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Moderate to severe alzheimer's disease usually causes impairment of driving performance and compromises the ability to use machinery. Furthermore, memantine has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines such that outpatients should be warned to take special care.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

DRUG INTERACTION:

Due to the pharmacological effects and the mechanism of action of memantine the following interactions may occur:
• The mode of action suggests that the effects of L-dopa, dopaminergic agonists, and anticholinergics may be enhanced by concomitant treatment with NMDA-antagonists such as memantine. The effects of barbiturates and neuroleptics may be reduced. Concomitant administration of memantine with the antispasmodic agents, dantrolene or baclofen, can modify their effects and a dose adjustment may be necessary.
• Concomitant use of memantine and amantadine should be avoided, owing to the risk of pharmacotoxic psychosis. Both compounds are chemically related NMDA-antagonists. The same may be true for ketamine and dextromethorphan. There is one published case report on a possible risk also for the combination of memantine and phenytoin.

• Other active substances such as cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine and nicotine that use the same cationic transport system as amantadine may also possibly interact with memantine leading to a potential risk of increased plasma levels.
• There may be a possibility of reduced serum level of hydrochlorothiazide (HCT) when memantine is co-administered with HCT or any combination with HCT.
• Memantine did not inhibit CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin containing monooxygenase, epoxide hydrolase or sulphation *in vitro*.

DRUG COMPATIBILITY:

Not applicable

OVERDOSE AND TREATMENT:

Symptoms

Relative large overdoses (200 mg and 105 mg/day for 3 days, respectively) have been associated with either only symptoms of tiredness, weakness and/or diarrhea or no symptoms. In the overdose cases below 140 mg or unknown dose the patients revealed symptoms from central nervous system (confusion, drowsiness, somnolence, vertigo, agitation, aggression, hallucinations, and gait disturbance) and/or of gastrointestinal origin (vomiting and diarrhea).

In the most extreme case of overdose, the patient survived the oral intake of a total of 2,000 mg memantine with effects on the central nervous system (coma for 10 days, and later diplopia and agitation). The patient received symptomatic treatment and plasmapheresis. The patient recovered without permanent sequelae.

In another case of a large overdose, the patient also survived and recovered. The patient had received 400 mg memantine orally. The patient experienced central nervous system symptoms such as restlessness, psychosis, visual hallucinations, proconvulsant effects, somnolence, stupor, and unconsciousness.

Treatment

In the event of overdose, treatment should be symptomatic. No specific antidote for intoxication or overdose is available. Standard clinical procedures to remove active substance material, e.g. gastric lavage, carbomedicalis (interruption of potential entero-hepatic recirculation), acidification of urine, forced diuresis should be used as appropriate. In case of signs and symptoms of general central nervous system (CNS) overstimulation, careful symptomatic clinical treatment should be considered.

SHELF LIFE:

Two (2) years from the date of manufacture

DO NOT USE THIS MEDICINE AFTER EXPIRATION DATE!

STORAGE:

Store in a well-closed container and temperature not more than 30°C.

SUPPLY:

Blister 3x10's

SPECIFICATION:

USP

STRICTLY FOLLOW THE DOCTOR'S PRESCRIPTION!
FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST!

Manufactured by:
UNISON LABORATORIES CO., LTD.
39 Moo 4, Klong Udomchoijorn, Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thailand

US: 1-800-945-1111 (USA, Canada, Mexico) 1-800-328-2919
(www.unisonlab.com) (g)



Product	MEMXA 10	Dimensions	W 28.5 x L 20.0 cm	Resealing type	Wood Free Paper (see below)	Thickness	60 g (0.08 mm)
PM Specification	Designed by: (see page 10) (see page 10)	Checked by: (see page 10) (see page 10)	Approved by: (see page 10) (see page 10)	Coordinate	W 28.5 x L 20.0 cm	Coordinate	W 28.5 x L 20.0 cm
	USA (see page 10)	IRA (see page 10)	ICCCP (see page 10)				



บริษัท ยูนิซอน จำกัด
UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลหนองขาม อ.บึงสามพัน จ.พิษณุโลก 34100 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564939
39 Moo 4, Klong Udomboljorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564939
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

MEMXA® 10

THUỐC CHỐNG SA SÚT TRÍ TUỆ

ĐỀ NÂNG TẦM TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI ĐỌC THUỐC SAU CHỈ ĐƯỢC THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất:
Memantin hydrochlorid 10 mg tương đương với Memantin 8,31 mg
Thành phần tá dược: Silicified microcrystalline cellulose (prosol® smcc 90), mannitol, croscarmellose natri, edetat dinatri, natri metabisulfid, talc, magnesi stearat, hypromellose (methocel E15 lv premium/ hpmc 2910), titan dioxide, polyethylen glycol (peg 400), butylated hydroxytoluen, isopropyl alcohol, methylben etorid, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim, Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lồi, đường gờ với một mặt khắc MMT và có rãnh ở mặt kia.

ĐƯỢC LÝ HỌC:

Dược lý học
Mã ATC: N06DX01 (Memantin)
Cơ chế hoạt động chứng cho thấy sự rối loạn của dẫn truyền thần kinh glutamatergic, đặc biệt là ở các thụ thể NMDA, góp phần vào sự xuất hiện của các triệu chứng và tiến triển bệnh trong chứng sa sút trí tuệ do thoái hóa thần kinh. Memantin là một chất đối kháng thụ thể NMDA không cạnh tranh, có ái lực trung bình, phụ thuộc chính lệch điện thế. Nó điều chỉnh ảnh hưởng của việc tăng nồng độ quá mức của glutamat, điều này có thể dẫn đến rối loạn chức năng thần kinh.
Dược động học
Hấp thu
Memantin có sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%, t_{max} từ 7 đến 8 giờ. Không có dữ liệu cho thấy thức ăn có ảnh hưởng đến sự hấp thu của memantin.
Phân bố
Dùng liều hàng ngày 20 mg, nồng độ memantin trong huyết tương ở trạng thái ổn định, dao động từ 70-150 ng/mL (0,5-1 µmol/l) với sự thay đổi lớn giữa các cá thể. Khi dùng liều hàng ngày 5-30 mg, tỷ lệ trung bình của dịch não tủy (CSF)/huyết thanh là 0,52. Thể tích phân bố khoảng 10 L/kg. Khoảng 45% memantin liên kết với protein huyết tương.
Điễn động sinh học
Ở nam giới, khoảng 80% các chất liên quan đến memantin tồn tại ở dạng hợp chất gốc. Các chất chuyển hóa chính ở người là N-3,5-dimethyl-l-glutamian, hỗn hợp đồng phân của 4-xa-6-lydroxy-memantin và 1-nitroso-3,5-dimethyl-l-adamantan không có chất chuyển hóa nào có hoạt tính đối kháng NMDA. Không có chuyển hóa xúc tác cytochrom P 450 đã được tìm thấy trong nghiên cứu *in vitro*.
Thải trừ
Memantin được thải trừ theo cách thức số mũ một phần với t_{1/2} cuối là 60-100 giờ. Ở những người tình nguyện có chức năng thận bình thường, tổng độ thanh thải (Cl_{CR}) liên với 170 mL/phút/1,73 m² và một phần của tổng thanh thải thận đã được bằng cách bài tiết ở ống thận.
Xử lý qua thận cũng bao gồm sự tái hấp thu ở ống thận, có thể qua trung gian bởi các protein vận chuyển cation. Tỷ lệ thải trừ qua thận của memantin trong tình trạng nước tiểu kiềm có thể giảm theo hệ số 7-9.
Kiểm hòa nước tiểu có thể đo những thay đổi mạnh mẽ trong chế độ ăn uống, ví dụ: từ chuyển từ chế độ ăn thịt sang chế độ ăn chay, hoặc dùng một lượng lớn chất đệm kiềm hóa nước tiểu.
Tính bền vững
Các nghiên cứu trên các tinh nguyên viên đã chứng minh được đồng học tuyến tính trong khoảng liều 10-40 mg.
Mối quan hệ được học được đồng học.
Với liều memantin 20 mg mỗi ngày, nồng độ CSF khớp với giá trị k₁ (hằng số ức chế) của memantin là 0,5 µmol ở vào trước của người.

CHỈ ĐỊNH:

MEMXA 10 được chỉ định điều trị ở người lớn mắc bệnh Alzheimer ở mức độ trung bình đến mức độ nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống
Điều trị nên được bắt đầu và được giám sát bởi một bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị bệnh sa sút trí tuệ Alzheimer.
Liều lượng
Chỉ nên bắt đầu điều trị nếu có người chăm sóc, người sẽ thường xuyên theo dõi việc sử dụng thuốc của bệnh nhân. Chẩn đoán nên được thực hiện theo các hướng dẫn hiện hành. Sự dụng nạp và liều lượng của memantin nên được đánh giá lại một cách thường xuyên, tốt nhất là trong vòng ba tháng sau khi bắt đầu điều trị. Sau đó, liều qua lâm sàng của memantin và khả năng dùng nạp thuốc điều trị của bệnh nhân nên được đánh giá lại một cách thường xuyên theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành. Điều trị duy trì có thể được tiếp tục miễn là liều qua lâm sàng và bệnh nhân dùng nạp với điều trị bằng memantin. Nên ngừng sử dụng memantin khi không còn bằng chứng về tác dụng điều trị hoặc nếu bệnh nhân không dùng nạp điều trị.
Người lớn
Chẩn đoán hiệu trọng
Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày, tăng dần trong 4 tuần đầu điều trị đạt đến liều duy trì được khuyến cáo như sau:
Tuần 1 (ngày 1-7): Bệnh nhân nên uống mỗi viên thuốc bao phim 10 mg (5 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.
Tuần 2 (ngày 8-14): Bệnh nhân nên uống mỗi viên thuốc bao phim 10 mg (10 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.
Tuần 3 (ngày 15-21): Bệnh nhân nên uống mỗi viên thuốc bao phim 10 mg (15 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.
Tuần 4 (ngày 22-28): Bệnh nhân nên uống hai viên thuốc bao phim 10 mg (20 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.
Liều tối đa hàng ngày là 20 mg mỗi ngày.
Liều duy trì
Liều duy trì được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.
Người cao tuổi
Trên cơ sở các nghiên cứu lâm sàng, liên khuyến cáo cho bệnh nhân trên 65 tuổi là 20 mg mỗi ngày (hai viên 10 mg một lần mỗi ngày) như mô tả ở trên.
Bệnh nhân nữ
Memantin không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.
Bệnh nhân suy thận
Ở các bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 30-80 mL/phút) không cần điều chỉnh liều. Ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 10-49 mL/phút) nên dùng liều hàng ngày là 10 mg mỗi ngày. Nếu dùng nạp theo sau ít nhất 7 ngày

điều trị, có thể tăng liều tới 20 mg/ngày theo chế độ chuẩn liều. Ở các bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 3-29 mL/phút) nên dùng liều hàng ngày là 10 mg mỗi ngày.
Bệnh nhân suy gan
Ở các bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình (Child-Pugh A và Child-Pugh B) không cần điều chỉnh liều. Không có dữ liệu về việc sử dụng memantin ở các bệnh nhân suy gan nặng. Không khuyến cáo dùng memantin ở bệnh nhân suy gan nặng.
Điều trị bệnh nhân nữ
Không có dữ liệu sẵn có.
Các thuốc
Viên nén memantin nên được dùng một lần mỗi ngày và nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị đái tháo đường, tiền sử co giật hoặc bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh động kinh. Nên tránh sử dụng đồng thời với các chất đối kháng N-methyl-D-aspartate (NMDA) như amantadin, ketamin hoặc dextromethorphan. Các hợp chất này tác động lên cùng một hệ thống thụ thể như memantin, do đó các tác dụng không mong muốn (như yếu liên quan đến hệ thần kinh trung ương (CNS)) có thể xảy ra thường xuyên hơn hoặc rõ rệt hơn. Một số yếu tố có thể làm tăng pH nước tiểu có thể cần theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân. Những yếu tố này bao gồm những thay đổi mạnh mẽ trong chế độ ăn uống, ví dụ: từ chế độ ăn thịt chuyển sang chế độ ăn chay, hoặc dùng một lượng lớn chất đệm kiềm hóa dạ dày. Ngoài ra, pH nước tiểu có thể tăng lên do tình trạng nhiễm toan ở ống thận (RTA) hoặc nhiễm trung nặng đường tiểu liên với vi khuẩn *Proteus*.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai
Không có hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng memantin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nguy cơ tiềm ẩn làm giảm sự phát triển trong tự cung khi bị phơi nhiễm, điều này giống như hoặc cao hơn một chút so với khi phơi nhiễm ở người. Không nguy cơ tiềm ẩn cho con người là chưa biết. Không nên sử dụng memantin trong khi mang thai trừ khi thấy sự cần thiết.
Phụ nữ cho con bú
Chưa biết memantin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng xét đến tính chất thân lipid của chất này, điều này có thể xảy ra. Phụ nữ dùng memantin không nên cho con bú.
Khả năng ảnh hưởng
Chưa biết memantin có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không vì không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn
Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo nhóm cơ quan hệ thống với quy ước sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), chưa được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có). Trong một nhóm tâm số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Nhóm cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Nhiễm nấm
	Thường gặp	Quai mắt virus do thuốc
	Ít gặp	Nhiễm lán
Rối loạn hệ miễn dịch	Thường gặp	Ngoại tử mô
	Ít gặp	Áo giáp ¹
	Ít gặp	Áo giáp ²
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Phản ứng tâm thần ³
	Ít gặp	Chóng mắt
	Ít gặp	Đau ở mắt
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Rối loạn cân bằng
	Ít gặp	Dạng đi bất thường
	Ít gặp	Động kinh
Rối loạn tim	Ít gặp	Suy tim
	Thường gặp	Tăng huyết áp
Rối loạn mạch	Ít gặp	Huyết khối tĩnh mạch/huyết khối động mạch
	Ít gặp	Khô họng
	Thường gặp	Táo bón
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Nôn
	Ít gặp	Viêm tụy ²
	Thường gặp	Nét nghiên chức năng gan tăng cao
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Viêm gan
	Thường gặp	Đau đầu
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Mệt mỏi
	Ít gặp	
Rối loạn chung và tình trạng tại vi trí dùng thuốc	Ít gặp	
	Ít gặp	

¹ Áo giáp chỉ yếu được quan sát thấy ở những bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer nặng.
² Các trường hợp tăng bạch cầu báo cáo sau khi lui bệnh.

Bệnh Alzheimer có liên quan đến trầm cảm, ý định tự tử và tự tử. Theo báo cáo sau khi lui bệnh, các phản ứng này đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng viên nén memantin.
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh Alzheimer mức độ trung bình đến nặng thường gây suy giảm khả năng lái xe và ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc. Hơn nữa, memantin có ảnh hưởng nhỏ hoặc vô hại đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, do vậy cần phải chú ý đặc biệt với bệnh nhân ngoài trừ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do tác dụng dược lý và cơ chế hoạt động của memantin, các tương tác sau đây có thể xảy ra:
• Cơ chế tác động cho thấy tác dụng của L-dopa, chất chủ vận dopaminergic và thuốc chống cholinergic có thể được tăng cường khi điều trị đồng thời với thuốc đối kháng NMDA như memantin. Tác dụng của barbiturat và thuốc an thần có thể giảm. Sự dụng đồng thời memantin với các thuốc chống co thắt, dantrolen hoặc baclofen, có thể thay đổi tác dụng của chúng và có thể cần phải điều chỉnh liều.
• Nên tránh sử dụng đồng thời memantin và amantadin, do nguy cơ rối loạn tâm thần độc học được lý. Cả hai hợp chất là chất đối kháng NMDA liên quan đến hóa học. Điều tương tự cũng có thể đúng với ketamin và dextromethorphan. Có một

báo cáo trường hợp được công bố về nguy cơ có thể xảy ra đối với sự kết hợp của memantin và phenytoin.
• Các hoạt chất khác như amantadin, nimandin, procainamid, quinidine, quinin và nicotin산 sử dụng cùng một hệ thống vận chuyển cation ở thận như amantadin cũng có thể tương tác với memantin dẫn đến nguy cơ tăng nồng độ trong huyết tương.
• Có thể có khả năng làm giảm nồng độ hydrochlorothiazid (HCT) trong huyết thanh khi memantin được dùng cùng với HCT hoặc bất kỳ sự kết hợp nào với HCT.
• Memantin không ức chế CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin có chứa monoxygenase, epoxide hydrolase hoặc sulfotransferase.

TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không áp dụng.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng
Quả liều tương đối lớn (tương ứng 200 mg và 105 mg/ngày trong 3 ngày) có liên quan đến hoặc chỉ là các triệu chứng nhẹ như yếu và/hoặc tiêu chảy hoặc không có triệu chứng. Trong các trường hợp qua liều dưới 140 mg hoặc không rõ liên, bệnh nhân cho thấy các triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương (nhấn lún, buồn ngủ, ngạt thở, chóng mặt, kích động, gầy lán, ảo giác và rối loạn dáng đi) và/hoặc triệu chứng trên đường tiêu hóa (nôn và tiêu chảy).
Trong trường hợp qua liều nhỏ, bệnh nhân đã uống số thuốc nhỏ hơn tổng cộng 2000 mg memantin với các tác động lên hệ thần kinh trung ương (hôn mê trong 10 ngày, sau đó là nhìn đôi và kích động). Bệnh nhân được điều trị triệu chứng và lọc huyết tương. Bệnh nhân đã hồi phục mà không để lại di chứng vĩnh viễn.
Trong một trường hợp qua liều lớn, bệnh nhân cũng uống số thuốc nhỏ hơn tổng cộng 400 mg memantin. Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương như bồn chồn, rối loạn tâm thần, ảo giác thị giác, có thể xuất hiện cơn động kinh, ngạt thở, chóng mặt và bất tỉnh.

Trong trường hợp qua liều, cần điều trị triệu chứng. Không có sản thuốc giải độc đặc hiệu cho nhiễm độc hoặc quá liều. Các quy trình làm sạch chuẩn để loại bỏ hoạt chất, ví dụ: rửa dạ dày, than hoạt tính (quá đoạn tái tuần hoàn ruột-gan), lọc máu hoặc lọc lợi tiểu cưỡng bức phải sử dụng khi thích hợp. Trong trường hợp quá liều và triệu chứng của hệ thần kinh trung ương (CNS) bị kích thích quá mức, cần xem xét điều trị triệu chứng làm sạch cơn thán.

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC KHI HẾT HẠN DÙNG:

BAO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín và ở nhiệt độ không quá 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vs x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP

TUYỆT ĐỐI TUÂN THỦ THEO SỰ KẸ ĐƠN CỦA BÁC SĨ!
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HÃY THAM VẤN Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ!

Sản xuất bởi
UNISON LABORATORIES CO., LTD.
39 Moo 4, Klong Udomboljorn, Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thai Lan

TEL: 14879666 (T), 1484 (M) / Fax: 1480 001 (M) / 148 209
www.unison-lab.com (en) (th)



Vertical strip with regulatory information: PM Specification, Approved by PCC (Agency), Checked by (Agency), Designed by (Agency), Produced by (Agency), Dimensions: W 26.5 x L 20.0 cm, Net Weight: 60 g (0.08 mm), Packed in (Agency), Approved by (Agency), UNISON LABORATORIES, MEMXA 10_inset (Vietnam)_B, 1/04/19

39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

Hepatic impairment

In patients with mild or moderate hepatic impaired function (Child-Pugh A and Child-Pugh B) no dose adjustment is needed. No data on the use of memantine in patients with severe hepatic impairment are available. Administration of memantine is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Pediatric population

No data is available.

Method of administration

Memantine tablets should be administered orally once a day and should be taken at the same time every day. The film coated tablets can be taken with or without food.

WARNING AND PRECAUTION:

Caution is recommended in patients with epilepsy, former history of convulsions or patients with predisposing factors for epilepsy. Concomitant use of N-methyl-D-aspartate (NMDA)-antagonists such as amantadine, ketamine or dextromethorphan should be avoided. These compounds act at the same receptor system as memantine, and therefore adverse reactions (mainly central nervous system (CNS)-related) may be more frequent or more pronounced. Some factors that may raise urine pH may necessitate careful monitoring of the patient. These factors include drastic changes in diet, e.g. from a carnivore to a vegetarian diet, or a massive ingestion of alkalinizing gastric buffers. Also, urine pH may be elevated by states of renal tubular acidosis (RTA) or severe infections of the urinary tract with *Proteus* bacteria.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of memantine in pregnant women.

Animal studies indicate a potential for reducing intrauterine growth at exposure levels, which are identical or slightly higher than at human exposure. The potential risk for humans is unknown. Memantine should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

It is not known whether memantine is excreted in human breast milk but, taking into consideration the lipophilicity of the substance, this probably occurs. Women taking memantine should not breastfeed.

Fertility

It is not known whether memantine has an effect on fertility as there is no data.

SIDE EFFECT:

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are ranked according to system organ class, using the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Infections and infestations	Uncommon	Fungal infections
Immune system disorders	Common	Drug hypersensitivity
Psychiatric disorders	Common	Somnolence
	Uncommon	Confusion
	Uncommon	Hallucinations ¹
	Not known	Psychotic reactions ²
Nervous system disorders	Common	Dizziness
	Common	Balance disorders
	Uncommon	Gait abnormal
	Very rare	Seizures
Cardiac disorders	Uncommon	Cardiac failure
Vascular disorders	Common	Hypertension
	Uncommon	Venous thrombosis/thromboembolism
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Dyspnea
Gastrointestinal disorders	Common	Constipation
	Uncommon	Vomiting
	Not known	Pancreatitis ²
Hepatobiliary disorders	Common	Elevated liver function test
	Not known	Hepatitis
General disorders and administration site conditions	Common	Headache
	Uncommon	Fatigue

¹ Hallucinations have mainly been observed in patients with severe Alzheimer's disease.

² Isolated cases reported in post-marketing experience.

Alzheimer's disease has been associated with depression, suicidal ideation and suicide. In post-marketing experience these reactions have been reported in patients treated with memantine tablets.

Inform your doctor or pharmacist of adverse reaction occurred during use.

EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Moderate to severe alzheimer's disease usually causes impairment of driving performance and compromises the ability to use machinery. Furthermore, memantine has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines such that outpatients should be warned to take special care.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

DRUG INTERACTION:

Due to the pharmacological effects and the mechanism of action of memantine the following interactions may occur:

- The mode of action suggests that the effects of L-dopa, dopaminergic agonists, and anticholinergics may be enhanced by concomitant treatment with NMDA-antagonists such as memantine. The effects of barbiturates and neuroleptics may be reduced. Concomitant administration of memantine with the antispasmodic agents, dantrolene or baclofen, can modify their effects and a dose adjustment may be necessary.
- Concomitant use of memantine and amantadine should be avoided, owing to the risk of pharmacotoxic psychosis. Both compounds are chemically related NMDA-antagonists. The same may be true for ketamine and dextromethorphan. There is one published case report on a possible risk also for the combination of memantine and phenytoin.

From
28.5 cm.
20.0 cm.

Product Name: MEMKIN
Strength: 28.5 x L 20.0 cm
Packaging: Wood Free Paper (per mm)
Net Weight: 60 g (0.08 mm)
Checked By: [Signature]
P.C. [Signature]
J.A. [Signature]
T.R.A. [Signature]
S.C.C.P.V. [Signature]





39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมคลองจร อำเภอยี่งอ จังหวัดน่าน 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
 39 Moo 4, Klong Udomchalong, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
 Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

- Other active substances such as cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine and nicotine that use the same renal cationic transport system as amantadine may also possibly interact with memantine leading to a potential risk of increased plasma levels.
- There may be a possibility of reduced serum level of hydrochlorothiazide (HCT) when memantine is co-administered with HCT or any combination with HCT.
- Memantine did not inhibit CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin containing monooxygenase, epoxide hydrolase or sulphation *in vitro*.

◆ **DRUG COMPATIBILITY:**
Not applicable.

◆ **OVERDOSE AND TREATMENT:**
Symptoms

Relative large overdoses (200 mg and 105 mg/day for 3 days, respectively) have been associated with either only symptoms of tiredness, weakness and/or diarrhea or no symptoms. In the overdose cases below 140 mg or unknown dose the patients revealed symptoms from central nervous system (confusion, drowsiness, somnolence, vertigo, agitation, aggression, hallucination, and gait disturbance) and/or of gastrointestinal origin (vomiting and diarrhea).

In the most extreme case of overdose, the patient survived the oral intake of a total of 2,000 mg memantine with effects on the central nervous system (coma for 10 days, and later diplopia and agitation). The patient received symptomatic treatment and plasmapheresis. The patient recovered without permanent sequelae.

In another case of a large overdose, the patient also survived and recovered. The patient had received 400 mg memantine orally. The patient experienced central nervous system symptoms such as restlessness, psychosis, visual hallucinations, proconvulsiveness, somnolence, stupor, and unconsciousness.

Treatment

In the event of overdose, treatment should be symptomatic. No specific antidote for intoxication or overdose is available. Standard clinical procedures to remove active substance material, e.g. gastric lavage, carbonic acid (interruption of potential entero-hepatic recirculation), acidification of urine, forced diuresis should be used as appropriate.

In case of signs and symptoms of general central nervous system (CNS) overstimulation, careful symptomatic clinical treatment should be considered.

◆ **SHELF LIFE:**
Two (2) years from the date of manufacture
DO NOT USE THIS MEDICINE AFTER EXPIRATION DATE!

◆ **STORAGE:**
Store in a well-closed container and temperature not more than 30°C.

◆ **SUPPLY:**
Blister 3x10's

◆ **SPECIFICATION:**
USP

**STRICTLY FOLLOW THE DOCTOR'S PRESCRIPTION!
 FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE ASK YOU DOCTOR OR PHARMACIST!**

Manufactured by:
UNISON LABORATORIES CO., LTD.
 39 Moo 4, Klong Udomchalong, Muang Chachoengsao,
 Chachoengsao 24000 Thailand

VN/140119-00 (CL) IRA Memo 19-003 (D), Feb 2019
 (www.cmc-medicines.org.uk)

From

28.5 cm.

20.0 cm.

PM Specification	Headband	Capacitance	Dimension	Packaging Type	Weight
Approved by: (Date)	MEMVA ID	W: 15mm (0.591 in), H: 15mm (0.591 in)	W: 28.5 x L: 20.0 cm.	Wood Free Paper (กระดาษขาว)	60 g (0.00 mm)
Approved by: (Date)	MEMVA ID	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)
Approved by: (Date)	MEMVA ID	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)	Approved by: (Date)



THUỐC BÁN THEO ĐƠN



MEMXA® 10

THUỐC CHỐNG SA SÚT TRÍ TUỆ

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

◆ THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Memantin hydroclorid 10 mg tương đương với Memantin 8,31 mg

Thành phần tá dược: Silicified microcrystalline cellulose (prosolv smec 90), mannitol, croscarmellose natri, edetat dinatri, natri metabisulfid, talc, magnesi stearat, hypromellose (methocel e15 lv premium/ hpmc 2910), titan dioxide, polyethylen glycol (peg 400), butylated hydroxytoluen, isopropyl alcohol, methylen clorid, nước tinh khiết.

◆ DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, thườn ở giữa với một mặt khắc MMT và có rãnh ở mặt kia.

◆ DƯỢC LÝ HỌC:

Dược lực học

Mã ATC : N06DX01 (Memantin)

Có nhiều bằng chứng cho thấy sự rối loạn của dẫn truyền thần kinh glutamatergic, đặc biệt là ở các thụ thể NMDA, góp phần vào sự xuất hiện của các triệu chứng và tiến triển bệnh trong chứng sa sút trí tuệ do thoái hóa thần kinh.

Memantin là một chất đối kháng thụ thể NMDA không cạnh tranh, có ái lực trung bình, phụ thuộc chênh lệch điện thế. Nó điều chỉnh ảnh hưởng của việc tăng nồng độ quá mức của glutamat, điều này có thể dẫn đến rối loạn chức năng thần kinh.

Dược động học

Hấp thụ

Memantin có sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. t_{max} từ 3 đến 8 giờ. Không có dấu hiệu cho thấy thức ăn có ảnh hưởng đến sự hấp thụ của memantin.

Phân bố

Dùng liều hàng ngày 20 mg, nồng độ memantin trong huyết tương ở trạng thái ổn định, dao động từ 70-150 ng/mL (0,5-1 μ mol) với sự thay đổi lớn giữa các cá thể. Khi dùng liều hàng ngày 5-30 mg, tỷ lệ trung bình của dịch não tủy (CSF)/huyết thanh là 0,52. Thể tích phân bố khoảng 10 L/kg. Khoảng 45% memantin liên kết với protein huyết tương.

Biến đổi sinh học

Ở nam giới, khoảng 80% các chất liên quan đến memantin tồn tại ở dạng hợp chất gốc. Các chất chuyển hóa chính ở người là N-3,5-dimethyl-glutantan, hỗn hợp đồng phân của 4- và 6-hydroxy-memantin và 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Không có chất chuyển hóa nào có hoạt tính đối kháng NMDA. Không có chuyển hóa xúc tác cytochrom P 450 đã được tìm thấy trong nghiên cứu *in vitro*.

Thời kỳ

Memantin được thải trừ theo cách thức số mũ một biến với $t_{1/2}$ cuối là 60-100 giờ. Ở những người tình nguyện có chức năng thận bình thường, tổng độ thanh thải (Cl_{tot}) lên tới 170 mL/phút/1,73 m² và một phần của tổng thanh thải thận đạt được bằng cách bài tiết ra ở ống thận.

Xu lý qua thận cũng bao gồm sự tái hấp thu ở ống thận, có thể qua trung gian bởi các protein vận chuyển cation. Tỷ lệ thải trừ qua thận của memantin trong tình trạng nước tiểu kiềm có thể giảm theo hệ số 7-9.

Kiểm hóa nước tiểu có thể do những thay đổi mạnh mẽ trong chế độ ăn uống, ví dụ: từ chuyển từ chế độ ăn thịt sang chế độ ăn chay, hoặc dùng một lượng lớn chất đệm kiềm hóa đa dạng.

Tính tuyến tính

Các nghiên cứu trên các tình nguyện viên đã chứng minh dược động học tuyến tính trong khoảng liều 10-40 mg.

Mối quan hệ dược lực học/dược động học

Với liều memantin 20 mg mỗi ngày, nồng độ CSF khớp với giá trị k_1 (hằng số ức chế) của memantin là 0,5 μ mol ở v não trước của người.

◆ CHỈ ĐỊNH:

MEMXA 10 được chỉ định điều trị ở người lớn mắc bệnh alzheimer ở mức độ trung bình đến mức độ nặng.

◆ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống

Điều trị nên được bắt đầu và được giám sát bởi một bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị bệnh sa sút trí tuệ Alzheimer.

Liều lượng

Chỉ nên bắt đầu điều trị nếu có người chăm sóc, người sẽ thường xuyên theo dõi việc sử dụng thuốc của bệnh nhân.

Chẩn đoán nên được thực hiện theo các hướng dẫn hiện hành. Sự dụng nạp và liều lượng của memantin nên được đánh giá lại một cách thường xuyên, tốt nhất là trong vòng ba tháng sau khi bắt đầu điều trị. Sau đó, hiệu quả lâm sàng của memantin và khả năng dung nạp thuốc điều trị của bệnh nhân nên được đánh giá lại một cách thường xuyên theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành. Điều trị duy trì có thể được tiếp tục miễn là hiệu quả điều trị là rõ ràng và bệnh nhân dung nạp với điều trị bằng memantin. Nên ngừng sử dụng memantin khi không còn bằng chứng về tác dụng điều trị hoặc nếu bệnh nhân không dung nạp điều trị.

Người lớn

Chuẩn độ liều lượng

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày, tăng dần trong 4 tuần đầu điều trị đạt đến liều duy trì được khuyến cáo như sau:

Tuần 1 (ngày 1-7): Bệnh nhân nên uống nửa viên thuốc bao phim 10 mg (5 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.

Tuần 2 (ngày 8-14): Bệnh nhân nên uống một viên thuốc bao phim 10 mg (10 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.

Tuần 3 (ngày 15-21): Bệnh nhân nên uống một viên rưỡi thuốc bao phim 10 mg (15 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.

Tuần 4 (ngày 22-28): Bệnh nhân nên uống hai viên thuốc bao phim 10 mg (20 mg) mỗi ngày trong 7 ngày.

Liều tối đa hàng ngày là 20 mg mỗi ngày.

Liều duy trì

Liều duy trì được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.

Người cao tuổi

Trên cơ sở các nghiên cứu lâm sàng, liều khuyến cáo cho bệnh nhân trên 65 tuổi là 20 mg mỗi ngày (hai viên 10 mg một lần mỗi ngày) như mô tả ở trên.

Bệnh nhân nhi

Memantin không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Bệnh nhân suy thận

Ở các bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50-80 mL/phút) không cần điều chỉnh liều. Ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30-49 mL/phút) nên dùng liều hàng ngày là 10 mg mỗi ngày. Nếu dung nạp tốt sau ít nhất 7 ngày

28.5 cm.

20.0 cm.

PM Specification	MEMXA 10	W 28.5 x L 20.0 cm.	Wood free Paper (newsprint)	60 g (0.08 mm).
Approved by	Checked by	Checked by	Approved by	Approved by
MEMXA 10	MEMXA 10	MEMXA 10	MEMXA 10	MEMXA 10
UNISON LABORATORIES CO., LTD.	UNISON LABORATORIES CO., LTD.	UNISON LABORATORIES CO., LTD.	UNISON LABORATORIES CO., LTD.	UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klom Udomchokjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

เมื่อใช้ 4 คาบสกลอดขนาด 20 mg/ ครั้งตามวิธีใช้. ในกรณีของโรคไต (ระดับ creatinin 5-29 mL/phút) ควรใช้ตามวิธีใช้. ในกรณีของโรคไต (ระดับ creatinin 5-29 mL/phút) ควรใช้ตามวิธีใช้.

โรคไต

ในกรณีของโรคไต (ระดับ creatinin 5-29 mL/phút) ควรใช้ตามวิธีใช้. ในกรณีของโรคไต (ระดับ creatinin 5-29 mL/phút) ควรใช้ตามวิธีใช้.

โรคไต

ไม่มีข้อมูลเพียงพอ.

วิธีใช้

ควรใช้ตามวิธีใช้. ควรใช้ตามวิธีใช้.

คำเตือนและข้อควรระวัง:

ควรระวังในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคไต, โรคหัวใจหรือโรคความดันโลหิตสูง. ควรระวังในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคไต, โรคหัวใจหรือโรคความดันโลหิตสูง.

สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร:

สตรีมีครรภ์

ไม่มีข้อมูลเพียงพอ. ไม่มีข้อมูลเพียงพอ.

สตรีให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลเพียงพอ. ไม่มีข้อมูลเพียงพอ.

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์:

ตารางแสดงผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่: ...

กลุ่มระบบที่เกี่ยวข้อง	ความถี่	ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์
การติดเชื้อและอาการทางสืบพันธุ์	พบบ่อย	การติดเชื้อ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
	พบบ่อย	อาการคลื่นไส้
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
	พบบ่อย	อาการคลื่นไส้
	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อย	อาการง่วงนอน
	พบบ่อย	อาการเวียนศีรษะ

¹ อาการง่วงนอนพบบ่อยในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคไต.

² ในกรณีของโรคไต (ระดับ creatinin 5-29 mL/phút) ควรใช้ตามวิธีใช้.

โรคอัลไซเมอร์มีความเกี่ยวข้องกับอาการซึมเศร้า, ความจำเสื่อม และพฤติกรรม. โรคอัลไซเมอร์มีความเกี่ยวข้องกับอาการซึมเศร้า, ความจำเสื่อม และพฤติกรรม.

โปรดอ่านข้อมูลข้างต้นอย่างละเอียดก่อนใช้ยา.

ผลของยาต่อความสามารถในการขับรถและใช้เครื่องจักร:

โรคอัลไซเมอร์มีความเกี่ยวข้องกับอาการซึมเศร้า, ความจำเสื่อม และพฤติกรรม. โรคอัลไซเมอร์มีความเกี่ยวข้องกับอาการซึมเศร้า, ความจำเสื่อม และพฤติกรรม.

ข้อห้ามใช้:

แพ้ยาหรือส่วนผสมในยา.

ปฏิกิริยาระหว่างยา:

ควรระวังในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคไต, โรคหัวใจหรือโรคความดันโลหิตสูง. ควรระวังในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคไต, โรคหัวใจหรือโรคความดันโลหิตสูง.

BACK

28.5 cm.

20.0 cm.

Product: MEMKA 10
N(1) Importer: UNISON LABORATORIES CO., LTD.
W 28.5 x L 20.0 cm.
Wood Free Paper (non-bleed) 60 g (0.08 mm).
Approved by: ...
Checked by: ...
Dispersed by: ...
DIA (copy)
BCC-PM (copy)
CROCHAM (copy)



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองจอกนครสวรรค์ อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
 Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

hào cáo trường hợp được công bố về nguy cơ có thể xảy ra đối với sự kết hợp của memantin và phenytoin.
 • Các hoạt chất khác như cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin và nicotin sử dụng cùng một hệ thống vận chuyển cation ở thận như amantadin cũng có thể tương tác với memantin dẫn đến nguy cơ tăng nồng độ trong huyết tương.
 • Có thể có khả năng làm giảm nồng độ hydrochlorothiazid (HCT) trong huyết thanh khi memantin được dùng cùng với HCT hoặc bất kỳ sự kết hợp nào với HCT.
 • Memantin không ức chế CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin có chứa monooxygenase, epoxide hydrolase hoặc sulphation *in vitro*.

◆ **TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**
 Không áp dụng.

◆ **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**
Triệu chứng

Quá liều tương đối lớn (tương ứng 200 mg và 105 mg/ngày trong 3 ngày) có liên quan đến hoặc chỉ là các triệu chứng mệt mỏi, yếu và/hoặc tiêu chảy hoặc không có triệu chứng. Trong các trường hợp quá liều dưới 140 mg hoặc không rõ liều, bệnh nhân cho thấy các triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương (nhảm lẫn, buồn ngủ, ngủ lơ mơ, chóng mặt, kích động, gây hấn, ảo giác và rối loạn dáng đi) và/hoặc triệu chứng trên đường tiêu hóa (nôn và tiêu chảy).
 Trong trường hợp quá liều nhất, bệnh nhân đã sống sót sau khi uống tổng cộng 2000 mg memantin với các tác động lên hệ thần kinh trung ương (hôn mê trong 10 ngày, sau đó là nhìn đôi và kích động). Bệnh nhân được điều trị triệu chứng và lọc huyết tương. Bệnh nhân đã hồi phục mà không để lại di chứng vĩnh viễn.
 Trong một trường hợp quá liều lớn, bệnh nhân cũng sống sót và hồi phục. Bệnh nhân đã uống 400 mg memantin. Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương như bồn chồn, rối loạn tâm thần, ảo giác thị giác, có thể xuất hiện cơn động kinh, ngủ lơ mơ, choáng váng và bất tỉnh.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Không có sẵn thuốc giải độc đặc hiệu cho nhiễm độc hoặc quá liều. Các quy trình lâm sàng chuẩn để loại bỏ hoạt chất, ví dụ: rửa dạ dày, than hoạt tính (gián đoạn tải tuần hoàn ruột-gan), axit hóa nước tiểu, lợi tiểu cưỡng bức phải sử dụng khi thích hợp.
 Trong trường hợp có dấu hiệu và triệu chứng của hệ thần kinh trung ương (CNS) bị kích thích quá mức, cần xem xét điều trị triệu chứng lâm sàng cần thận.

◆ **HẠN DÙNG**

2 năm kể từ ngày sản xuất
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC KHI HẾT HẠN DÙNG!

◆ **BẢO QUẢN:**

Bảo quản trong bao bì kín và ở nhiệt độ không quá 30°C.

◆ **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

◆ **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

USP

**TUYỆT ĐỐI TUÂN THỦ THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ!
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HÃY THAM VẤN Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ!**

Sản xuất bởi:
UNISON LABORATORIES CO., LTD.
 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao,
 Chachoengsao 24000 Thái Lan

VN 140119-00 (CL) IRA Memo 19003 (3), Feb 2019
 (www.eme-medicines.org.uk)

Product	MEMXA 10	Checked by:	RA (phn)
Control No.	NS-1910407-CL-IR-3 (phn)	Checked by:	RA (phn)
Dimensions	W 28.5 x L 20.0 cm.	Approved by:	OCC-PV (phn)
Excipients	Wood Face Paper (non-woven)	Approved by:	QA (phn)
Weight	60 g (0.06 mm)	Approved by:	QA (phn)

