

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Memantin Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Memantin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Memantin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Memantin Orion -valmistetta
3. Miten Memantin Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Memantin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Memantin Orion on ja mihin sitä käytetään

Memantin Orion sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä dementia-lääkkeet.

Alzheimerin taudissa muistin häviäminen johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin sanottuja N-metyyli-D-aspartaatti (NMDA) -reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Memantin Orion kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantin Orion vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

Memantin Orion -valmistetta käytetään kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon.

Memantiinia, jota Memantin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Memantin Orion -valmistetta

Älä käytä Memantin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen memantiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Memantin Orion -valmistetta:

- jos sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai hallitsematon verenpainetauti (korkea verenpaine).

Tällöin hoitoa on valvottava tarkasti. Lääkärin on arvioitava säännöllisesti Memantin Orion -valmisteen käytöstä saatava hyöty.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (munuaisongelmia), lääkärin on seurattava tarkkaan munuaistesi toimintaa ja muutettava tarvittaessa memantiiniannosta.

Amantadiinin (Parkinsonin taudin hoitoon), ketamiinin (aine, jota yleensä käytetään nukutusaineena), dekstrometorfaanin (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja muiden NMDA-antagonistien samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Lapset ja nuoret

Memantin Orion -valmisteen käyttöä **ei suositella** lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Memantin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Memantin Orion voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini, hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokrampien hoitoon)
- epilepsialäkkeet (kohtausten ehkäisemiseen ja lievittämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkeaineita)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkeaineita)
- suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet.

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Memantin Orion -valmistetta.

Memantin Orion ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (RTA, munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkäri voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Memantiinin käyttöä **ei suositella** raskaana oleville naisille.

Imetys

Memantin Orion -valmistetta käyttävien naisten **ei pidä imettää**.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkäri kertoo, onko ajaminen ja koneiden käyttö turvallista sairautesi huomioon ottaen.

Memantin Orion voi myös vaikuttaa reaktionopeuteesi, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suotavaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Memantin Orion -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Memantin Orion -valmisteen suositeltu annos aikuisille ja ikääntyneille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta suurennetaan vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoitosuunnitelman mukaisesti:

Viikko 1 (päivät 1-7):

Ota puolikas 10 mg tabletti (5 mg) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 2 (päivät 8-14):

Ota yksi 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 3 (päivät 15-21):

Ota puolitoista 10 mg tablettia kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 4 (päivät 22-28):

Ota kaksi 10 mg tablettia tai yksi 20 mg tabletti kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

viikko 1	puolikas 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa
viikko 2	Yksi 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa
viikko 3	Puolitoista 10 mg tablettia kerran vuorokaudessa
viikko 4 ja sen jälkeen	Kaksi 10 mg tablettia tai yksi 20 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Ylläpitoannos

Suosittelu ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa. Neuvottele lääkärin kanssa hoidon jatkamisesta.

Annostus potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri päättää tilaasi sopivan annostuksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisesti.

Antotapa

Memantin Orion otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se **säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä**. Tabletit on nieltävä veden kanssa.

Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Hoidon kesto

Jatka Memantin Orion -valmisteen käyttöä niin kauan kuin siitä on hyötyä sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

Jos otat enemmän Memantin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Yleensä Memantin Orion -valmisteen liiallisesta nauttimisesta ei aiheudu haittaa. Voit kokea voimakkaampana kohdassa 4. "Mahdolliset haittavaikutukset" mainittuja oireita.

Jos unohtat ottaa Memantin Orion -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa Memantin Orion -annoksen, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonnut maksantoimintakokeet, huimaus, tasapainohäiriöt, hengästymisen, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteele.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- väsymys, sieni-infektiot, sekavuus, aistiharhat, oksentelu, poikkeava kävely, sydämen vajaatoiminta ja laskimotukos (tromboosi/tromboembolia).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- epileptiset kohtaukset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin liittyy masennus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinihydrokloridihoitoa saavilla potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Memantin Orion –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Memantin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.
10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia, mikä vastaa 8,31 mg memantiinia.
20 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia, mikä vastaa 16,62 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krosppovidoni (tyyppi B), kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E 171).
- Lisäksi 20 mg:n tablettien päällysteessä on väriaineena keltaista rautaoksidia (E 172) ja punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita (koko noin 13,0 x 5,5 mm), kaksoiskuperia, viistoreunaisia kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä '10' ja vastakkaisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

20 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia tai harmaanpunaisia, soikeita (koko noin 15,3 x 6,2 mm), kaksoiskuperia, viistoreunaisia kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä '20'. Vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 28, 30, 50, 56, 98 tai 100 tablettia.

HDPE-tölkki: 100 tai 150 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.8.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Memantin Orion 10 mg filmdragerade tabletter Memantin Orion 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Memantin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Memantin Orion
3. Hur du tar Memantin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Memantin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Memantin Orion är och vad det används för

Memantin Orion innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid och hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel.

Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inlärning och minnet. Memantin Orion hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Memantin Orion verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Memantin Orion används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

Memantinhydroklorid som finns i Memantin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Memantin Orion

Ta inte Memantin Orion:

- om du är allergisk mot memantinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Memantin Orion:

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Memantin Orion ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa dosen därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Memantin Orion **rekommenderas inte** för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Memantin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Memantin Orion kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin, hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia (blodförtunnande medel som tas via munnen).

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Memantin Orion.

Memantin Orion med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller avser att ändra din kost på ett betydande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor **rekommenderas inte**.

Amning

Kvinnor som tar Memantin Orion **ska inte amma**.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Memantin Orion kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Memantin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen Memantin Orion för vuxna och äldre patienter är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en halv 10 mg tablett (5 mg) en gång om dagen under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en och en halv 10 mg tablett en gång om dagen under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28 och därefter):

Ta två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett en gång om dagen under 7 dagar.

vecka 1	en halv 10 mg tablett en gång om dagen
vecka 2	en 10 mg tablett en gång om dagen
vecka 3	en och en halv 10 mg tablett en gång om dagen
vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett en gång om dagen

Underhållsdos

Den rekommenderade dygnsdosen är 20 mg en gång om dagen.

För att fortsätta behandlingen, rådgör med din läkare.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Memantin Orion ska tas via munnen, en gång om dagen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den **regelbundet varje dag vid samma tid på dagen**. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Memantin Orion så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Memantin Orion

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
- I normala fall bör det inte skada dig om du tar för mycket Memantin Orion. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

Om du har glömt att ta Memantin Orion

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantin Orion ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, sömnhighet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, gångrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener (trombos/tromboembolism).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Kramper.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bukspottsörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner.

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med memantinhydroklorid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Memantin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid.
10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
20 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon (typ B), kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171).
- Färgämnen i tabletdrageringen (20 mg tablett): gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vita till ljusbeiga, ovala, ca 13 x 5,5 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta '10' på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg: Ljusröda till gråröda, ovala, ca 15,3 x 6,2 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta '20' på ena sidan och utan märkning på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 28, 30, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

Burk (HDPE burk): 100 och 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

13.8.2021