

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Marbodin 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen** memantiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Marbodin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Marbodinia
3. Miten Marbodinia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Marbodinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Marbodin on ja mihin sitä käytetään**

##### **Miten Marbodin vaikuttaa**

Marbodin kuuluu ryhmään 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. Marbodin kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Marbodin vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

##### **Mihin Marbodinia käytetään**

Marbodin on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon.

Memantiinihydrokloridia, jota Marbodin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 otat Marbodinia**

##### **Älä ota Marbodinia**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Marbodinia:

- 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 Marbodinin 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**

Marbodinia ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Marbodin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Marbodin voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkärisi 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 lääkkeitä)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkkeitä)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet.

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Marbodinia.

### **Marbodin ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärillesi, 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 lääkärisi 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

Marbodinia käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Marbodin voi myös vaikuttaa reaktionopeuteesi, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa.

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.

### **Marbodin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Marbodinia otetaan

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

#### Annostus

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

Viikko 1	Puolikas 10 mg:n tabletti
Viikko 2	Yksi 10 mg:n tabletti
Viikko 3	Puolitoista 10 mg:n tablettia
Viikko 4 ja sen jälkeen	Kaksi 10 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa

Tavanomainen aloitusannos on puoli tablettia kerran vuorokaudessa (1 x 5 mg) ensimmäisen viikon ajan. Annosta suurennetaan yhteen tablettiin kerran vuorokaudessa (1 x 10 mg) toisella viikolla ja puoleentoista tablettiin kerran vuorokaudessa kolmannella viikolla. Neljännessä viikosta alkaen tavanomainen annos on kaksi tablettia kerran vuorokaudessa (1 x 20 mg).

#### Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

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

#### Antotapa

Marbodinia otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

#### Hoidon kesto

Jatka Marbodinin ottamista niin kauan kuin siitä on hyötyä sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

#### Jos otat enemmän Marbodinia kuin sinun pitäisi

- Yleensä Marbodinin liiallisesta nauttimisesta ei aiheudu haittaa. Voit kokea voimakkaampana kohdassa 4. "Mahdolliset haittavaikutukset" mainittuja oireita.
- 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.

#### Jos unohtat ottaa Marbodinia

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Marbodinia, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 (yli 1 potilaalla sadasta):*

- päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonneet arvot maksan toimintakokeissa, huimaus, tasapainohäiriöt, hengästyminen, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):*

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

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- epileptiset kohtaukset.

*Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):*

- haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin voi liittyä masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Näitä tapahtumia on raportoitu potilailla, joita on hoidettu memantiinilla.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Marbodinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Marbodin sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia, joka vastaa 8,31 mg memantiinia.

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti, jotka kaikki ovat tabletin ytimessä sekä polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli (3350), ja talkki, jotka ovat tabletin päällysteessä.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Marbodin tabletit ovat valkoisia, keskeltä ohuita, kaksoiskuperia, 10 mm–5,6 mm kokoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakourre molemmilla puolilla ja kaiverrus '1 0' toisella puolella.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkauksessa on 10, 14, 15 tai 20 tablettia (PVC/PE/PVDC ja alumiini).

Pakkauskoot ovat 28, 30, 50, 56 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Läpipainopakkauksessa on 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1 tai 20 x 1 tablettia (yksittäispakattu PVC/PE/PVDC ja alumiini).

Pakkauskoot ovat 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Marbodin 10 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 Marbodin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Marbodin
3. Hur du tar Marbodin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marbodin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Marbodin är och vad det används för**

##### **Hur Marbodin verkar**

Marbodin 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 inläring och minnet. Marbodin hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Marbodin verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

##### **Vad Marbodin används för**

Marbodin används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

Memantinhydroklorid som finns i Marbodin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Marbodin**

##### **Ta inte Marbodin:**

- 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 Marbodin:

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

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Marbodin 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 Marbodin därefter.

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

### **Barn och ungdomar**

Marbodin rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Marbodin**

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

Marbodin kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och doserna av dessa kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller någon kombination med hydroklortiazid)
- 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 Marbodin.

### **Marbodin 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 (nedsatt njurfunktion)) eller allvarlig urinvägsinfektion (blåskatarr), 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 tar detta läkemedel.

#### Graviditet

Användning av memantin under graviditet rekommenderas inte.

#### Amning

Kvinnor som tar Marbodin bör 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.

Marbodin 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 uppmärksamhet. 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.

### **Marbodin innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Marbodin**

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

#### **Dosering**

Den rekommenderade dosen Marbodin 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	en halv 10 mg tablett
vecka 2	en 10 mg tablett
vecka 3	en och en halv 10 mg tablett
vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång om dagen (1x5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång om dagen (1x10 mg) under den andra veckan och till en och en halv tablett en gång om dagen under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen två tabletter en gång om dagen (1x20 mg).

#### **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**

Marbodin 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 Marbodin så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Marbodin**

- I normala fall bör det inte skada dig om du tar för mycket Marbodin. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”.
- 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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Marbodin**

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Marbodin 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, sömnhet, 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, gånggrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener.

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

- Kramper.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Bukspottskörtelinflammation, 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.

Finland :

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige :

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Marbodin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol (3350) och talk, alla i tablettdrageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Marbodin 10 mg filmdragerade tabletter är vita, smala på mitten, bikonvexa, 10 mm – 5,6 mm, filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor och märkta '10' på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackning om 10, 14, 15 eller 20 tabletter per blister (PVC/PE/PVDC och Al).

Förpackningsstorlekar om 28, 30, 50, 56 eller 100 filmdragerade tabletter.

Blisterförpackning om 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1 eller 20 x 1 tabletter per blister (endosblister PVC/PE/PVDC och Al).

Förpackningsstorlekar om 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland 18.2.2020**

**i Sverige**