

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Adaxor 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Adaxor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Adaxoria
3. Miten Adaxoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adaxorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ADAXOR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Miten Adaxor vaikuttaa

Adaxorin sisältämä vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Adaxor kuuluu ryhmään nimeltä dementiaaläkkeet.

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.

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

Mihin Adaxoria käytetään

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

Memantiinia, jota Adaxor 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 ADAXORIA

Älä ota Adaxoria

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen, kuin otat Adaxoria.

- jos sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta tai hallitsemattomasta verenpainetaudista (korkeasta verenpaineesta)

Tällöin hoitoa on valvottava tarkasti. Lääkärin on arvioitava säännöllisesti Adaxorin käytöstä saatava hyöty.

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

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

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

Lapset ja nuoret

Adaxoria ei suositella lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Adaxor

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

Adaxor voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin Adaxor tehoaa. Adaxorilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidini, ranitidini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokouristusten 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)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Adaxoria.

Adaxor ruoan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavalioon) 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 imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Adaxorin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Imetys

Adaxoria käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Adaxor 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.

Adaxor sisältää laktoosia

Adaxor sisältää maitosokeria (laktoosia). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ADAXORIA OTETAAN

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Adaxorin suositeltu annos aikuisille ja iäkkäille on 20 mg vuorokaudessa.

Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta lisätään vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoito-ohjelman mukaisesti:

viikko 1	puolet 10 mg tablettista
viikko 2	yksi 10 mg tabletti
viikko 3	puolitoista 10 mg tablettia
viikko 4 ja sen jälkeen	kaksi 10 mg tablettia kerran vuorokaudessa

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

Munuaisten vajaatoiminta

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

Tabletin puolittaminen

Aseta tabletin kupera puoli kovaa alustaa vasten siten, että jakourre osoittaa ylöspäin. Aseta saman käden peukalo ja etusormi tabletin jakourteen molemmin puolin ja paina alaspäin kunnes tabletti puolittuu, kuvan esittämällä tavalla.



Anto

Adaxor 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 Adaxorin ottamista niin kauan kuin siitä on hyötyä sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

Jos otat enemmän Adaxoria kuin sinun pitäisi

Yleensä Adaxorin liiallisesta nauttimisesta ei aiheudu haittaa. Voit kokea voimakkaampaa 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Adaxoria

Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Adaxoria, 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 (saattaa esiintyä 1 -10 käyttäjällä 100:sta):

- Päänsärky, uneliaisuus, ummetus, huimaus, kohonnut verenpaine, hengenhädistys ja yliherkyys lääkevalmisteelle.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä 1 – 10 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Epileptiset kohtaukset

Tunteettomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Haimatulehdus ja mielenterveyshäiriöt

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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

FI-00034 Fimea

5. ADAXORIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Adaxor sisältää

Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti, jotka kaikki ovat tabletin ytimessä sekä laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 4000, jotka kaikki ovat tabletin päällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Adaxor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja (8 mm), joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella on merkintä 'M9MN' sekä '10'. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Adaxor -tabletteja on saatavana 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 ja 120 tabletin läpipainopakkauksissa, sekä 30x1 yksittäisannoksina läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania
Castello 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

tai
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

tai
Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
c/ Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

25.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Adaxor 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 finner du information om följande:

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

1. VAD ADAXOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Hur Adaxor verkar

Adaxor innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Adaxor 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.

Adaxor hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister.

Adaxor verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Adaxor används för

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

Memantin som finns i Adaxor 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 ADAXOR

Använd inte Adaxor

- 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 Adaxor.

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

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

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa Adaxor-doserna 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.

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 allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Adaxor

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

Andra läkemedel kan påverkas av Adaxor. De kan i sin tur påverka hur bra Adaxor fungerar. Adaxor kan påverkas av:

- 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

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

Adaxor 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Adaxor hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Amning

Kvinnor som tar Adaxor 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. Adaxor 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 arbeten 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.

Adaxor innehåller laktos

Adaxor innehåller mjölksocker laktos. Om din läkare talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR ADAXOR

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

Dosering

Den rekommenderade dosen Adaxor för vuxna och äldre 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 en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång om dagen (1 x 10 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 (1 x 20 mg).

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.

Halvering av tablett

Placera tablett med den konvexa sidan mot en hård yta, med brytskåran uppåt. Tryck med tummen och pekfingeret av samma hand, på ömse sidor om brytskåran och tryck nedåt tills tablett halveras i enlighet med bilden.



Hur läkemedlet ska tas

Adaxor ska tas peroralt 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 Adaxor så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Adaxor

I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Adaxor. 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 (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Adaxor

Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Adaxor 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 drabba 1 - 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, yrsel, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (kan drabba 1 - 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, gångrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (kan drabba färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation och psykotiska reaktioner

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

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
FI-00034 Fimea

5. HUR ADAXOR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytter- och genomtrycksförpackningen 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; och laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol 4000, alla i tablettdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adaxor filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter (8 mm) med brytskåra på den ena sidan och märkta ”M9MN” och ’10’ på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Adaxor filmdragerade tabletter finns som genomtrycksförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 och 120 tabletter samt som 30x1 en-dos genomtrycksförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania	eller	Synthon BV	eller	Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
Castello 1		Microweg 22		c/ Laguna 66-70
Polígono Las Salinas		6545 CM Nijmegen		Polígono Industrial Urtinsa II
08830 Sant Boi de Llobregat		Nederländerna		28923 Alcorcón (Madrid)
Spanien				Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

25.10.2018