

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Memantine ratiopharm GmbH 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Memantine ratiopharm GmbH on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta
3. Miten Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Memantine ratiopharm GmbH on ja mihin sitä käytetään

Memantine ratiopharm GmbH sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Se 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. Memantine ratiopharm GmbH kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantine ratiopharm GmbH vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

Memantine ratiopharm GmbH on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta

Älä ota Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta

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

Tällöin hoitoa on valvottava tarkasti. Lääkärin on arvioitava säännöllisesti Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen käytöstä saatava hyöty.

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

Jos sinulla on renaalinen tubulaarinen asidoosi [RTA, häiriö munuaisten toiminnassa (heikentynyt munuaisten toiminta), joka johtaa liian korkeaan happoa muodostavien aineiden pitoisuuteen veressä] tai jokin vaikea infektio virtsateissä (elimistön virtsaa kuljettavat rakenteet), lääkäri saattaa joutua säätelemään lääkemannostasi.

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä: amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), ketamiini (käytetään yleensä nukutusaineena), deksstrometorfaani (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja muut NMDA-antagonistit.

Lapset ja nuoret

Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta ei suositella lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Memantine ratiopharm GmbH

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

Memantine ratiopharm GmbH voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, deksstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, 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)
- suun kautta otettavat, veren hyytymistä estävät lääkkeet

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta.

Memantine ratiopharm GmbH ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavalioon), 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

Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Memantine ratiopharm GmbH voi myös vaikuttaa reaktionopeuteesi, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa.

Memantine ratiopharm GmbH sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta otetaan

Memantine ratiopharm GmbH -hoidon aloituspakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Memantine ratiopharm GmbH -hoidon alussa.

Ota Memantine ratiopharm GmbH -lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun hoitoannos on 20 mg vuorokaudessa ja se saavutetaan lisäämällä Memantine ratiopharm GmbH -annosta asteittain ensimmäisten kolmen viikon aikana. Hoito-ohje annetaan myös aloituspakkauksessa. Ota yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Viikko 1 (päivät 1-7):

Ota yksi 5 mg tabletti (valkoinen, soikea) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 2 (päivät 8-14):

Ota yksi 10 mg tabletti (valkoinen, kapselinmuotoinen) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 3 (päivät 15-21):

Ota yksi 15 mg tabletti (oranssi, soikea) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 4 (päivät 22-28):

Ota yksi 20 mg tabletti (tummanpinkki, soikea) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

viikko 1	5 mg tabletti
viikko 2	10 mg tabletti
viikko 3	15 mg tabletti
viikko 4 ja sen jälkeen	20 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Ylläpitoannos

Suosittelu ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa.

Neuvottele lääkärin kanssa hoidon jatkamisesta.

Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri päättää tilaasi sopivan annoksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisin väliajoin.

Anto

Memantine ratiopharm GmbH otetaan suun kautta. Kalvopäällysteiset tabletit otetaan kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Tabletit on nieltävä pienen vesimäärän kera. Tabletit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että aterioiden välissä.

Hoidon kesto

Jatka Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen ottamista niin kauan kuin siitä on hyötyä sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

Jos otat enemmän Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Yleensä Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen liiallisesta nauttimisesta ei aiheudu haittaa. Voit kokea voimakkaampaa kohdassa 4. "Mahdolliset haittavaikutukset" mainittuja oireita.
- Jos otat suuren yliannoksen Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan, koska voit tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohtat ottaa Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm GmbH -valmistetta, 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 (1–10 käyttäjällä 100:sta):

- Päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonnut maksan toimintakokeet, huimaus, tasapainohäiriöt, hengenahdistus, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

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

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

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- Epileptiset kohtaukset.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja psykoottiset reaktiot.

Alzheimerin tautiin voi liittyä masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinihoitoa 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. Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Memantine ratiopharm GmbH sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.
Memantine ratiopharm GmbH 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg memantiinihydrokloridia vastaten 4,15 mg memantiinia.
Memantine ratiopharm GmbH 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.
Memantine ratiopharm GmbH 15 mg kalvopäällysteiset tabletit: Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg memantiinihydrokloridia vastaten 12,46 mg memantiinia.
Memantine ratiopharm GmbH 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, tyyppi A krosprovidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), laktoosimonohydraatti, makrogoli 3350 ja triasetiini. 15 mg:n tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172), punaista rautaoksidia (E 172) ja mustaa rautaoksidia (E 172). 20 mg tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E 172) ja keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Memantine ratiopharm GmbH 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, 8 mm:n x 4,5 mm:n kokoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "M5".

Memantine ratiopharm GmbH 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia, 9,8 mm:n x 4,9 mm:n kokoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre sekä jakourteen jakamana merkintä "M10".

Memantine ratiopharm GmbH 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, soikeita, 11,4 mm:n x 6,4 mm:n kokoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "M15".

Memantine ratiopharm GmbH 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummanpinkkejä, soikeita, 12,6 mm:n x 7 mm:n kokoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "M20".

Yksi aloituspakkaus sisältää 28 kalvopäällysteistä tablettia monipakkauksessa, jossa on neljä läpipainolevyä neljässä erillisessä pahvikotelossa, jotka toimitetaan ulkopakkauksessa. Pakkaus sisältää seitsemän Memantine ratiopharm GmbH 5 mg:n kalvopäällysteistä tablettia, seitsemän Memantine ratiopharm GmbH 10 mg:n kalvopäällysteistä tablettia, seitsemän Memantine ratiopharm GmbH 15 mg:n kalvopäällysteistä tablettia ja seitsemän Memantine ratiopharm GmbH 20 mg:n kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA

Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13

Debrecen 4042

Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020-180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Memantine ratiopharm GmbH 5 mg + 10 mg + 15 mg + 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 Memantine ratiopharm GmbH är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine ratiopharm GmbH
3. Hur du tar Memantine ratiopharm GmbH
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Memantine ratiopharm GmbH ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Memantine ratiopharm GmbH är och vad det används för

Memantine ratiopharm GmbH innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Det 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. Memantine ratiopharm GmbH hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Memantine ratiopharm GmbH verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Memantine ratiopharm GmbH används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine ratiopharm GmbH

Använd inte Memantine ratiopharm GmbH

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Memantine ratiopharm GmbH

- 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 Memantine ratiopharm GmbH ska regelbundet bedömas av din läkare.

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

Om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis [RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)] eller någon svår infektion i urinvägarna (de strukturer som transporterar urin i kroppen) kan din läkare behöva justera din dos av detta läkemedel.

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

Memantine ratiopharm GmbH rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18-års ålder.

Andra läkemedel och Memantine ratiopharm GmbH

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

Memantine ratiopharm GmbH 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
- hydroklortiazid (eller någon kombination med hydroklortiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- anti epileptika (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 läkemedel

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Memantine ratiopharm GmbH.

Memantine ratiopharm GmbH 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), 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 Memantine ratiopharm GmbH 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. Memantine ratiopharm GmbH kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Memantine ratiopharm GmbH innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Memantine ratiopharm GmbH

Memantine ratiopharm GmbH -förpackningen för behandlingsstart ska endast användas i början av en behandling med Memantine ratiopharm GmbH.

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

Den rekommenderade behandlingsdosen på 20 mg per dag uppnås genom att gradvis höja Memantine ratiopharm GmbH -dosen under de 3 första behandlingsveckorna. Behandlingsschemat anges också på förpackningen för behandlingsstart. Ta en tablett en gång dagligen.

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång om dagen (vit, oval) under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen (vit, kapselformad) under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång dagligen (orange, oval) under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett en gång dagligen (mörkrosa, oval) under 7 dagar.

vecka 1	5 mg tablett
vecka 2	10 mg tablett
vecka 3	15 mg tablett
vecka 4 och därefter	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 regelbundet med vissa bestämda mellanrum.

Administrering

Memantine ratiopharm GmbH ska tas peroralt. De filmdragerade tabletterna tas 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. Tablettorna ska sväljas med lite vatten. Tablettorna kan tas med eller utan föda.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Memantine ratiopharm GmbH så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Memantine ratiopharm GmbH

- I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Memantine ratiopharm GmbH. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tar en stor överdos Memantine ratiopharm GmbH ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Memantine ratiopharm GmbH

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine ratiopharm GmbH 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 (drabbar 1 till 10 användare av 100):

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

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

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

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

- Kramper

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

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Memantine ratiopharm GmbH ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern 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.
Memantine ratiopharm GmbH 5 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.
Memantine ratiopharm GmbH 10 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
Memantine ratiopharm GmbH 15 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.
Memantine ratiopharm GmbH 20 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa; krospovidon, typ A; talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, makrogol 3350 och triacetin.
Tabletterna på 15 mg innehåller dessutom gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172). Tabletterna på 20 mg innehåller dessutom röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade Memantine ratiopharm GmbH 5 mg tabletterna är vita, ovala, 8 mm x 4,5 mm stora, bikonvexa tabletter försedda med märkningen "M5" på den ena sidan.

De filmdragerade Memantine ratiopharm GmbH 10 mg tabletterna är vita, kapselformade, bikonvexa tabletter med en storlek på 9,8 mm x 4,9 mm och försedda med brytskåra på den ena sidan och märkningen "M10" delat av brytskåran

De filmdragerade Memantine ratiopharm GmbH 15 mg tabletterna är orange, ovala, 11,4 mm x 6,4 mm stora, bikonvexa tabletter försedda med märkningen "M15" på den ena sidan.

De filmdragerade Memantine ratiopharm GmbH 20 mg tabletterna är mörkrosa, ovala, 12,6 mm x 7 mm stora, bikonvexa tabletter försedda med märkningen "M20" på den ena sidan.

En förpackning för behandlingsstart innehåller 28 tabletter i en multipelförpackning med fyra blisterskivor i fyra kartonger som levereras i en gemensam ytterkartong. Förpackningen innehåller sju filmdragerade tabletter om 5 mg, sju filmdragerade tabletter om 10 mg, sju filmdragerade tabletter om 15 mg och sju filmdragerade tabletter om 20 mg av Memantine ratiopharm GmbH.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA

Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.5.2023.