

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Memantine ratiopharm GmbH 10 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 munuaistesi 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)
- epilepsialääkkeet (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 kasvisruokavaliioon), 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**

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

Memantine ratiopharm GmbH -valmisteen suositeltu annos aikuisille ja iäkkäimmille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa. Haittavaikutusten riskin 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).

#### **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 -valmistettä kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohdat ottaa Memantine ratiopharm GmbH -valmistettä**

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm GmbH -valmistettä, 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 (harvemmalla 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](http://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, lääkepurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE:stä valmistetut tablettipurkit: Purkin sisältö on käytettävä 6 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, tyyppin A krospondoni, talkki ja magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), laktoosimonohydraatti, makrogoli 3350 ja triasetiini.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

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 toisella puolella kaiverrus ”M” ja toisella puolella kaiverrus ”10”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaukset: 14, 28, 42, 56, 98 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia.  
Tablettipurkit: 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 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 30.1.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Memantine ratiopharm GmbH 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 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 inlärning 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 vid narkos), 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**

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

Den rekommenderade dosen Memantine ratiopharm GmbH för vuxna och äldre personer 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 (1x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång om dagen (1x 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 (1x 20 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 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. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna 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](http://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, tablettburken och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk av HDPE: Innehållet i tablettburken ska användas inom 6 månader efter första öppnandet.

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:  
*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa; krosavidon, typ A; talk och magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* hypromellos, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, makrogol 3350 och triacetin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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 samt märkningen "M" på den ena sidan av brytskåran och märkningen "10" på den andra sidan av brytskåran. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningar: 14, 28, 42, 56, 98 och 112 filmdragerade tabletter.  
Tablettburkar: 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 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 30.1.2024**