

Bipacksedel: Information till användaren

Memantine LEK

10 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Memantine LEK är och vad det används för

Hur Memantine LEK verkar

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

Vad Memantine LEK används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Memantine LEK

Använd inte Memantine LEK

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

Varningar och försiktighet

- 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 LEK 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.

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.

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.

Barn och ungdomar

Memantine LEK rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Memantine LEK

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel, även receptfria sådana.

Memantine LEK kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Kvinnor som tar Memantine LEK 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 LEK kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Memantine LEK

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

Dosering

Den rekommenderade dosen Memantine LEK 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 tabletter
Vecka 4 och därefter	Två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett 10 mg en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett 10 mg en gång om dagen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till 1 och en halv tablett 10 mg en gång om dagen under den tredje veckan. Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg en gång dagligen, som nås i början av den fjärde veckan.

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

Memantine LEK 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 Memantine LEK så länge du har nytta av. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du använt för stor mängd av Memantine LEK

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

Om du har glömt att använda Memantine LEK

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine LEK 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, sömninghet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balanssjukdomar andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

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

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

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

- Kramper

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Memantine LEK ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter Utg.dat. eller 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.

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

10 mg:

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, makrogol 3350 och gul järnoxid (E 172)

20 mg:

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, makrogol 3350, gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Memantine LEK 20 mg filmdragerade tabletter är blekröda, ovala med brytskåra på ena sidan.

Skåran är inte avsedd för delning avtablett

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter finns som PVC/PVDC-Aluminium blisterförpackningar om 30, 42, 50, 56, 98 och 112 tabletter.

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter finns som PVC/PVDC-Aluminium blisterförpackningar om 28, 30, 42, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Tillverkare:

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

eller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grekland

eller

J. Uriach y Compañía, SA, Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

България

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: + +420 221 421 658

Danmark

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 49 08024 902-4513

Eesti (Estonia)

Sandoz d.d. Estonia

Tel: + 372 6652405

Ελλάδα

Sambrook Pharmaceuticals Med SA

800 110 0333 (toll free) / +30-210-8194280

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: + 34 91 740 12 92

France

Sandoz

Tel: +33 1 49 64 48 21

Ireland

ROWEX LTD

Tel: + 353 27 50077

Ísland

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: + 39 02 96 54 3483

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

Malta

Cherubino LTD

Tel: + 356 21 343 270

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: + 31 (0)36 5241600

Norge

Sandoz A/S

Tlf: + 45 6395 1000

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: + 43 5338 200

Polska

Lek S.A.

Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: + 351 21 000 87 81

România

Sandoz SRL Romania

Tel: + 40 21 407 51 83

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.

Tel: + 386 1 580 3327

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizacna zlozka

Tel: + 421-2/48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: + 45 6395 1000

Κύπρος

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd

Τηλ: + 357 - 25372425

Latvija

Sandoz d.d. representative office Latvia.

Tel: + 371 6789 2006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: + 370 5 2636 037

Sverige

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

United Kingdom

Sandoz Limited

Tel: + 44 1276 698020

Denna bipacksedel ändrades senast 06-2016

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.