

Bipacksedel: Information till användaren

Memantine Sandoz

10 mg, 20 mg Memantine Sandoz
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:

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

1. Vad Memantine Sandoz är och vad det används för

Hur Memantine Sandoz verkar

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

Vad Memantine Sandoz används för

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

Memantinhydroklorid som finns i Memantine Sandoz kan också vara godkänt 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 Memantine Sandoz

Ta inte Memantine Sandoz

- 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 Memantine Sandoz:

- 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 Memantine Sandoz 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 ett narkosmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Memantine Sandoz

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

Memantine Sandoz 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 i allmänhet används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som i allmänhet 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 Sandoz.

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

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.

Graviditet

Användning av Memantine Sandoz hos gravida kvinnor **rekommenderas inte**.

Amning

Kvinnor som tar Memantine Sandoz 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 Sandoz 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.

Memantine Sandoz innehåller hjälpämnen

10 mg filmdragerade tabletter:

Memantine Sandoz innehåller laktos

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

20 mg filmdragerade tabletter:

Memantine Sandoz innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Memantine Sandoz

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

Dosering

Rekommenderad dos 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:

Behandlingsperiod	Dos en gång per dag
-------------------	---------------------

Vecka 1	En halv 10 mg-tablett eller en fjärdedels 20 mg-tablett
Vecka 2	En 10 mg-tablett eller en halv 20 mg-tablett
Vecka 3	En och en halv 10 mg-tablett eller tre fjärdedels 20 mg-tablett
Vecka 4 och därefter	Två 10 mg-tabletter eller en 20 mg-tablett

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

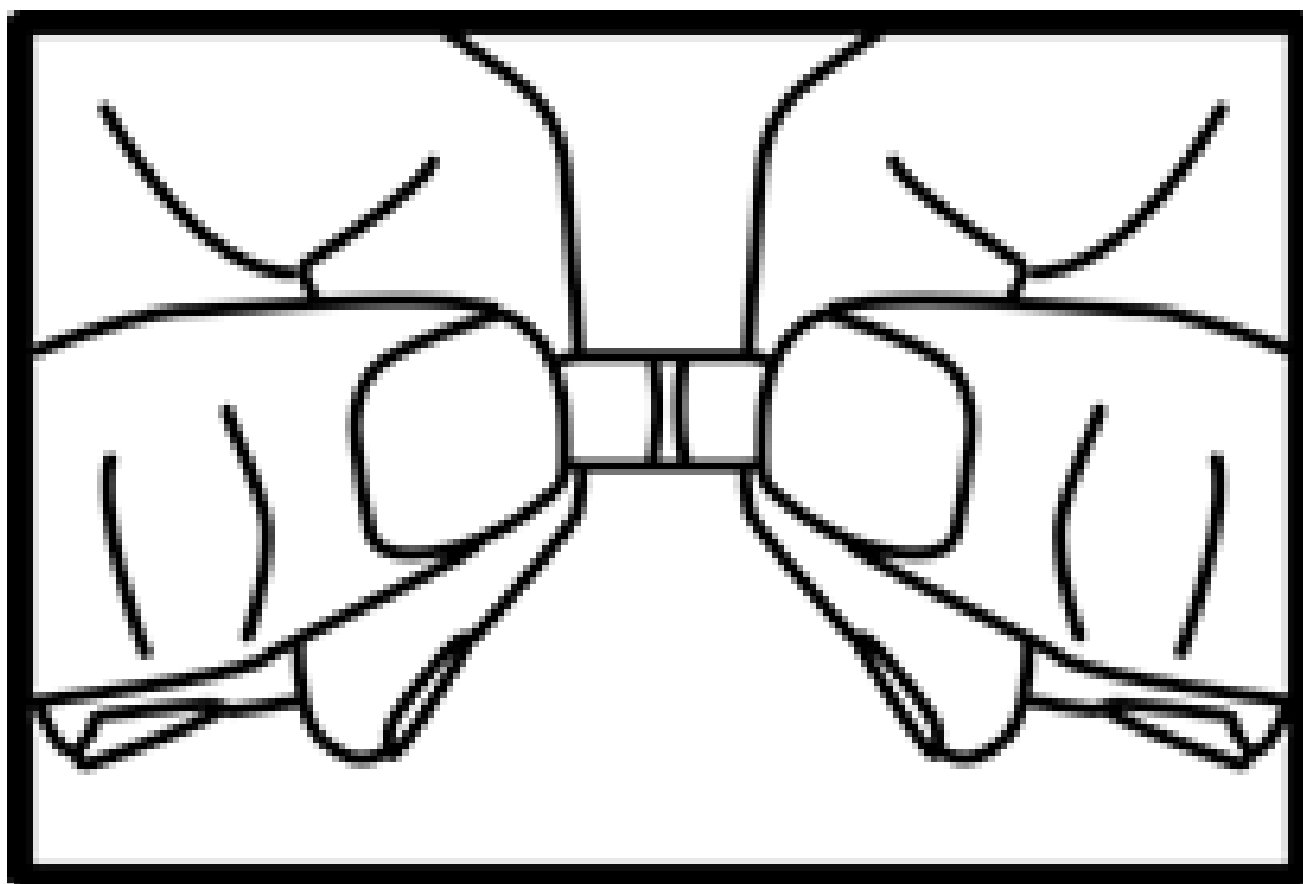
Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administrering

Memantine Sandoz ska sväljas 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.

Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Tabletten kan delas i två lika stora doser, som bilden visar. Om det behövs kan du hålla tabletten mellan tummarna och pekfingrarna och bryta isär den.



Memantine Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser, som bilden visar. Om det behövs lägger du tabletten på en plan yta med brytskåror uppåt och delar den genom att trycka på den med tummen.



Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Memantine Sandoz

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

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Memantine Sandoz

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine Sandoz 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 leverfunktionsvärden, yrsel, balansstörningar, 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 (trombos/tromboembolism).

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 detta läkemedel.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, burketiketten och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

HDPE-burkar: Används inom 6 månader efter öppnande.

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 memantin.

Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tablettkärnan; hypromellos (E464), laktosmonohydrat, makrogol, triacetin och titandioxid (E171) i filmdrageringen.

Memantine Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

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

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tablettkärnan; polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Vita, ovala (6,1 x 11,6 mm) med brytskåra på båda sidor.

Den filmdragerade tabletten kan delas i två lika stora doser.

Memantine Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

Brunröda, runda (diameter 11,1 mm) med två korsande brytskåror på ena sidan.

Den filmdragerade tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i genomskinligt blister av PVC-Aclar/aluminium och/eller genomskinligt blister av PVC-PVDC/aluminium eller i HDPE-burkar med skruvlock av PP med säkerhetsförslutning samt torkmedel, och därtill i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 980 (10 x 98) eller 1 000 (20 x 50) filmdragerade tabletter. Burk: 28, 30, 56, 98, 100 eller 112 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-05