

Bipacksedel: Information till användaren

Memantine ratiopharm

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 finner du information om:

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

1. Vad Memantine ratiopharm är och vad det används för

Hur Memantine ratiopharm verkar

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

Vad Memantine ratiopharm används för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine ratiopharm

Använd inte Memantine ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Memantine ratiopharm:

- 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 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 bedövningsmedel)
- dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta)
- andra NMDA antagonister

bör undvikas.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Memantine ratiopharm

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

Memantine ratiopharm 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 ratiopharm.

Memantine ratiopharm 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 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.

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

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

Memantine ratiopharm innehåller laktos och sojalecitin

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

Detta läkemedel innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm förpackning för behandlingsstart ska endast användas i början av behandlingen med Memantine ratiopharm.

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

Dosering

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

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång om dagen (vit till benvit, kapselformad, bikonvex, slät på ena sidan och präglad med "5" på andra sidan) under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen (vit till benvit, kapselformad, bikonvex, med brytskåra på ena sidan och präglad med "10" på andra sidan) under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång dagligen (vit till benvit, kapselformad, bikonvex, slät på ena sidan och präglad med "15" på andra sidan) under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett en gång dagligen (vit till benvit, kapselformad, bikonvex, med brytskåra på ena sidan och präglad med "20" på andra sidan) under 7 dagar.

vecka 1	5 mg tablett
vecka 2	10 mg tablett
vecka 3	15 mg tablett
vecka 4 och därefter	20 mg tabletter 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 med vissa bestämda mellanrum.

Administration

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

Om du har tagit för stor mängd av Memantine ratiopharm

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

Om du har glömt att ta Memantine ratiopharm

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine ratiopharm 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

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 suicid. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med memantin.

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa (E 460), pregelatiniserad stärkelse (E 1404), vattenfritt laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), magnesiumstearat (E 470b).

Dragering

Polysorbat 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talk (E 553b), sojalecitin (E 322), xantangummi (E 415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De 5 mg filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter som är släta på ena sidan och präglade med "5" på andra sidan.

De 10 mg filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan och präglade med "10" på andra sidan.

De 15 mg filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter som är släta på ena sidan och präglade med "15" på andra sidan.

De 20 mg filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan och präglade med "20" på andra sidan.

Memantine ratiopharm finns i förpackningar med 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungern

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovakien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.

Tel: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 731 402 02

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos

Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Denna bipacksedel ändrades senast Juli 2018

Övriga informationskällor

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