

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Memantine ratiopharm 5 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Memantine ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Memantine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Miten Memantine ratiopharm vaikuttaa

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

Mihin Memantine ratiopharm -valmistetta käytetään

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

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

Älä ota Memantine ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen memantiinihydrokloridille, maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

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

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä:

- amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- ketamiini (käytetään yleensä nukutusaineena)
- dekstrometorfaani (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja
- muut NMDA-antagonistit.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Memantine ratiopharm

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

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

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- 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)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet

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

Memantine ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (RTA, munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, 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.

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Memantine ratiopharm -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Memantine ratiopharm sisältää laktoosia ja soijalesitiinia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Memantine ratiopharm -valmistetta otetaan

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

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

Annostus

Memantine ratiopharm -valmisteen suositeltu annos on 20 mg vuorokaudessa ja se saavutetaan lisäämällä Memantine ratiopharm-annosta asteittain ensimmäisten kolmen viikon aikana. Ota yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Viikko 1 (päivät 1-7):

Ota yksi 5 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toiselta puolelta sileä ja toisella puolella merkintä ”5”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 2 (päivät 8-14):

Ota yksi 10 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toisella puolella jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 3 (päivät 15-21):

Ota yksi 15 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toiselta puolelta sileä ja toisella puolella merkintä ”15”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 4 (päivät 22-28):

Ota yksi 20 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toisella puolella jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”) 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

Suosittelua ylläpitoannos on 20 mg 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 säännöllisesti.

Anto

Memantine ratiopharm otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä.

Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Hoidon kesto

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

Jos otat enemmän Memantine ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Memantine ratiopharm -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm -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 maksantoimintakokeet, huimaus, tasapainohäiriöt, hengenahdistus, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteele.

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.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin liittyy masennus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha. 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

FI-00034 FIMEA

5. Memantine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 4,15 mg memantiinia.
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 8,31 mg memantiinia.
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 12,46 mg memantiinia.
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 16,62 mg memantiinia.

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin
Mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu tärkkelys (E 1404), laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (E 470b)
Päällyste
Polysorbaatti 80 (E 433), polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), soijalesitiini (E 322), ksantaanikumi (E 415).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”5”.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”.

15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”15”.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”.

Memantine ratiopharm on saatavana pakkauksissa, joissa on 28 (7 + 7 + 7 + 7) kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Memantine ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter
Memantine ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter
Memantine ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter
Memantine ratiopharm 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine ratiopharm
3. Hur du tar 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 inlärning 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 tar 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 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

FI-00034 FIMEA

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 EXP. 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), 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 tablettarna är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter som är släta på ena sidan och präglade med "5" på andra sidan.

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

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

De 20 mg filmdragerade tablettarna 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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2021

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