

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Memantine Accord 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Memantine Accord on ja mihin sitä käytetään

Miten Memantine Accord vaikuttaa

Memantine Accord kuuluu ryhmään nimeltä dementiaaläkkeet.

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 Accord kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptori-antagonistien lääkeryhmään. Memantine Accord vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

Mihin Memantine Accord -valmistetta käytetään

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

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

Älä ota Memantine Accord -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Memantine Accord -valmistetta.

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

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

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

Seuraavien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä: amantadiini (Parkinsonin taudin hoidossa käytetty lääke), ketamiini (nukutusaine), deksametorfaani (yskän hoitoon käytetty lääke) ja muut NMDA-antagonistit.

Lapset ja nuoret

Memantine Accord -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Memantine Accord

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

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

amantadiini, ketamiini, deksametorfaani
dantroleeni, baklofeeni
simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokrampien 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)
veren hyytymistä estävät lääkkeet

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

Memantine Accord 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 lääkäri 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 Accord -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Memantine Accord sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Lääkäri antaa sinulle lisätietoja.

3. Miten Memantine Accord -valmistetta otetaan

Ota Memantine Accord -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Memantine Accord -valmisteen suositeltu annos aikuisille ja ikääntyneille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta lisätään vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoitosuunnitelman mukaisesti:

viikko 1	puolet 10 mg:n 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 (1 x 15 mg) kolmannella viikolla. Neljännessä 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 annostuksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisesti.

Anto

Memantine Accord on annettava 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 Accord -valmisteenottamista niin kauan kuin siitä on hyötyä sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

Jos otat enemmän Memantine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Memantine Accord -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine Accord -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 (voi ilmetä yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonneet arvot maksan toimintakokeessa, huimaus, tasapainohäiriöt, hengästyminen, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

Melko harvinaiset (voi ilmetä yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- Väsymys, sieni-infektiot, sekavuus, aistiharhat, oksentelu, poikkeava kävely, sydämen vajaatoiminta ja laskimotukos (tromboosi/tromboembolia).

Hyvin harvinaiset (voi ilmetä yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- Epileptiset kohtaukset.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Haimatulehdus, maksatulehdus 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 Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Memantine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni ja magnesiumstearaatti, jotka kaikki ovat tabletin ytimessä, sekä hypromelloosi, polysorbaatti 80, makrogoli 400, titaanidioksidi (E 171), jotka ovat tabletin päällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Memantine Accord kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, jakourteisia päällystettyjä

tabletteja, joiden toisella puolella on jakourteen jakamana merkintä ”MT” ja toisella puolella jakourteen jakamana merkintä ”10”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Memantine Accord kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 14 tabletin, 28 tabletin, 30 tabletin, 42 tabletin, 50 tabletin, 56 tabletin, 98 tabletin, 100 tabletin ja 112 tabletin läpipainopakkauksissa (PVC/PE/PVDC-alumiinipakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Yhdistynyt kuningaskunta

Valmistaja

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Kypros

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2014

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

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Memantine Accord är och vad det används för

Hur Memantine Accord verkar

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

Vad Memantine Accord används för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine Accord

Använd inte Memantine Accord

- 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 Accord

- 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 hypotoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Memantine Accord 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.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Memantine Accord

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

Memantine Accord 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)
oral antikoagulantia

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

Memantine Accord 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 allvarlig urinvägsinfektion (blåskatarr), 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 Accord 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 Accord kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Memantine Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du tidigare har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att ge dig råd.

3. Hur du tar Memantine Accord

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

Dosering

Den rekommenderade dosen Memantine Accord 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 tablett
vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång om dagen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till 1 och en halv tablett en gång om dagen (1 x 15 mg) under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen 2 tabletter en gång om dagen (1 x 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 med vissa bestämda mellanrum.

Hur läkemedlet ska tas

Memantine Accord ska tas via munnen 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 Accord så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Memantine Accord

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

Om du har glömt att ta Memantine Accord

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine Accord 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, gånggrubbning, 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 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 via Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Memantine Accord 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.

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.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kros повідon, magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; hypromellos, polysorbat 80, makrogol 400, och titandioxid (E 171) , alla i tablett drageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Memantine Accord

Vita, avlånga dragerade tabletter med brytskåra, märkta "MT" delat av brytskåran på ena sidan och "10" delat av brytskåran på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Memantine Accord filmdragerade tabletter finns som blisterförpackningar (PVC/PE/PVDC-aluminiumblister) om 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 42 tabletter, 50 tabletter, 56 tabletter, 98 tabletter, 100 tabletter och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Cypern

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2014

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

