

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Memantine Sandoz 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Memantine Sandoz 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset**

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

#### **1. Mitä Memantine Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

##### **Miten Memantine Sandoz vaikuttaa**

Memantine Sandoz 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 Sandoz kuuluu niin sanottujen NMDA -reseptoriantagonistien lääkeriikseen. Memantine Sandoz vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

##### **Mihin Memantine Sandozia käytetään**

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

Memantiinihydrokloridia, jota Memantine Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Memantine Sandoz -valmistetta**

##### **Älä ota Memantine Sandoz -valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Memantine Sandoz-valmistetta:

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

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

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

Amantadiinin (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), ketamiinin (käytetään yleensä nukutusaineena), dekstrometorfaanin (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja muiden NMDA-antagonistien samanaikaista käyttöä on vältettävä.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Memantine Sandoz**

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

Memantine Sandoz 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 Sandoz -valmistetta.

### **Memantine Sandoz 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 (munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkärisi voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Memantiinin käyttöä **ei suositella** raskaana oleville naisille.

### **Imetys**

Memantine Sandoz -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Memantine Sandoz sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Memantine Sandoz-valmistetta otetaan**

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

#### **Annostus**

Memantine Sandoz -valmisteen **suositeltu annos** aikuisille ja iäkkäille potilaille on 20 mg vuorokaudessa.

Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta lisätään vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoito-ohjelman mukaisesti:

<b>Ajanjakso</b>	<b>Annostus kerran vuorokaudessa</b>
viikko 1	puolet 10 mg tablettia/neljännes 20 mg tablettia
viikko 2	yksi 10 mg tabletti/puolet 20 mg tablettia
viikko 3	puolitoista 10 mg tablettia/kolme neljänestä 20 mg tablettia
viikko 4 ja sen jälkeen	kaksi 10 mg tablettia/yksi 20 mg tabletti

#### **Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta**

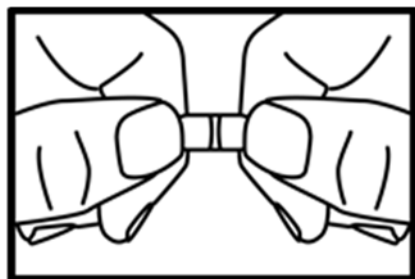
Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri päättää tilaasi sopivan annoksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisesti.

#### **Anto**

Memantine Sandoz otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletti voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

*Memantine Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen, kuten kuvassa esitetään. Mikäli tarpeen, ota tablettia kiinni molemmin käsin, niin että tabletti on etusormien päällä, ja paina peukaloilla alaspäin.



*Memantine Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Tabletti voidaan jakaa 4 yhtä suureen annokseen, kuten kuvassa esitetään. Mikäli tarpeen, aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteet ylöspäin; paina peukalolla tablettia.



### **Hoidon kesto**

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

### **Jos otat enemmän Memantine Sandoz-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Memantine Sandoz -valmistetta**

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine Sandoz -valmistetta, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonnut maksantoimintakokeet, huimaus, tasapainohäiriöt, hengenahdistus, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 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 Memantine Sandoz -hoitoa 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Memantine Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, läpipainopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP ) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-purkki: Käytettävä viimeistään 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

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 Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.

#### Memantine Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. *Tabletin päällyys:* hypromelloosi (E464), laktoosimonohydraatti, makrogoli, triasetiini, titaanidioksidi (E 171).

#### Memantine Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. *Tabletin päällyys:* polyvinyylialkoholi, makrogoli, titaanidioksidi (E 171), talkki, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### Memantine Sandoz 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset

Valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja (6,1 mm x 11,6 mm), jakouurre molemmin puolin. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

#### Memantine Sandoz 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

Vaaleanpunaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja (halkaisija 11,1 mm), kaksi ristikkäistä jakouurretta toisella puolella.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

Lääkevalmiste on saatavilla läpinäkyvissä PVC-Aclar/Alumiini - tai PVC-PVDC/Alumiini – läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) tai 1000 (20x50) kalvopäällystettyä tablettia.

Lääkevalmiste on saatavilla turvasuljinrenkaalla ja kuivatusaineellisella PP -kierrekorkilla varustetuissa HDPE -purkeissa, joissa on 28, 30, 56, 98, 100 tai 112 kalvopäällystettyä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

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

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

14.12.2015

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter Memantine Sandoz 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 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, apotek- eller annan hälsovårdspersonal 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 kongestiv 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 bedövningsmedel), 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 allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- anti epileptika (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 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 memantin 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 laktos**

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

### **3. Hur du tar Memantine Sandoz**

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

#### **Dosering**

**Rekommenderad dos** av Memantine Sandoz 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:

<b>Behandlingsperiod</b>	<b>Dos en gång per dag</b>
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**

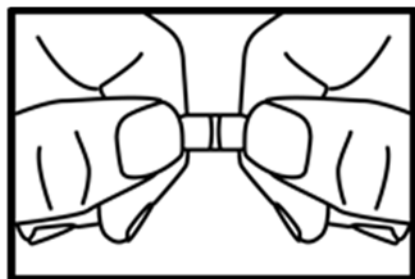
Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

#### **Administration**

Memantine Sandoz 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.

#### *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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, 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 (trombos/tromboembolism)

**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 självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Memantine Sandoz.

## 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 läkemedlets säkerhet. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 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 memantinhydroklorid.

#### *Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter*

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

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

*Filmdragering:* hypromellos (E464), laktosmonohydrat, makrogol, triacetin och titandioxid (E 171).

#### *Memantine Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter*

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

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

*Filmdragering:* polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### *Memantine Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter*

Memantine Sandoz är vita, ovala filmdragerade tabletter (6,1 x 11,6 mm) med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### *Memantine Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter*

Memantine Sandoz är ljusst röda, runda filmdragerade tabletter (diameter 11,1 mm) med två korsande brytskåror på ena sidan. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

Läkemedlet finns i genomskinlig blisterförpackning av PVC-Aclar/aluminium och/eller genomskinlig blisterförpackning av PVC-PVDC/aluminium, innehållande 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.

Läkemedlet finns i HDPE-burkar med skruvkork av polypropen med säkerhetsförslutning och torkmedel, innehållande 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, Slovenia

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**

14.12.2015