

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Memantine LEK 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Memantine LEK 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 lisäkysymyksiä, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

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

#### **1. Mitä MEMANTINE LEK on ja mihin sitä käytetään**

##### **Miten Memantine LEK vaikuttaa**

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

##### **Mihin Memantine LEK –valmistetta käytetään**

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

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

##### **Älä ota Memantine LEK -valmistetta**

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

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

- jos Sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos Sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai jos kärsit kompensoitumattomasta sydämen vajaatoiminnasta tai hallitsemattomasta verenpainetaudista (korkeasta verenpaineesta).

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

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

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

Kerro lääkäriillesi, 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 vaikeista virtsatietulehduksista, sillä lääkärisi voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Memantine LEK**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Memantine LEK voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkärisi 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 suolistokrampien 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 lääkäriille, että käytät Memantine LEK -valmistetta.

### **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 LEK -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### 3. Miten Memantine LEK -valmistetta otetaan

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

#### Annostus

Memantine LEK -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 tai yksi 20 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Tavanomainen aloitusannos on puoli 10 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa (1 x 5 mg) ensimmäisen viikon ajan. Annosta lisätään yhteen 10 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa (1 x 10 mg) toisella viikolla ja puoleentoista 10 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa kolmannella viikolla. Suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa joka on saavutettu 4. viikon alussa.

#### Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos Sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkärisi päättää tilaasi sopivan annoksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisesti.

#### Anto

Memantine LEK 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 tyhjiin vatsaan.

#### Hoidon kesto

Jatka Memantine LEK -valmisteen ottamista niin kauan kuin siitä on hyötyä Sinulle. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

#### Jos otat enemmän Memantine LEK -valmistetta kuin Sinun pitäisi

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

#### Jos unohtat ottaa Memantine LEK -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine LEK -valmistetta odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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, kohonneet arvot maksan toimintaa mittaavissa kokeissa, huimaus, tasapainohäiriöt, hengästyminen, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

*Melko harvinaiset (1 – 10 käyttäjällä 1000:sta):*

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

*Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- Epileptiset kohtaukset.

*Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):*

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja psykoottiset reaktiot.

Alzheimerin tautiin liittyy masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinilla hoidetuilla potilailla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **5. Memantine LEK -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 LEK sisältää**

Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.

Yksi 10mg n tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.  
Yksi 20mg n tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

**10 mg:**

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaniumdioksidi (E 171), talkki, makrogoli 3350 ja rautaoksidi, keltainen (E 172)

**20 mg:**

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaniumdioksidi (E 171), talkki, makrogoli 3350, rautaoksidi, keltainen (E 172) ja rautaoksidi, punainen (E 172)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Memantine LEK 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Memantine LEK 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, toisella puolella on jakouurre. Jakouurretta ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseksi.

Memantine LEK 10 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC / PVDC-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa on 30, 42, 50, 56, 98 ja 112 tablettia.

Memantine LEK 20 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC / PVDC-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa on 28, 30, 42, 56 ja 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Kreikka

**Valmistaja**

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Kreikka tai

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Kreikka tai  
J. Uriach y Compañía, SA, Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

**Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

**България**

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: + +420 221 421 658

**Danmark**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**Deutschland**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 49 08024 902-4513

**Eesti (Estonia)**

Sandoz d.d. Estonia  
Tel: + 372 6652405

**Ελλάδα**

Sambrook Pharmaceuticals Med SA  
800 110 0333 (toll free) / +30-210-8194280

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: + 34 91 740 12 92

**France**

Sandoz  
Tel: +33 1 49 64 48 21

**Ireland**

ROWEX LTD  
Tel: + 353 27 50077

**Ísland**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: + 39 02 96 54 3483

**Κύπρος**

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd  
Τηλ: + 357 – 25372425

**Latvija**

Sandoz d.d. representative office Latvia.  
Tel: + 371 6789 2006

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

**Malta**

Cherubino LTD  
Tel: + 356 21 343 270

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: + 31 (0)36 5241600

**Norge**

Sandoz A/S  
Tlf: + 45 6395 1000

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: + 43 5338 200

**Polska**

Lek S.A.  
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: + 351 21 000 87 81

**România**

Sandoz SRL Romania  
Tel: + 40 21 407 51 83

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Tel: + 386 1 580 3327

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizacna zlozka  
Tel: + 421-2/48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: + 45 6395 1000

**Sverige**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**United Kingdom**

Sandoz Limited  
Tel: + 44 1276 698020

Tel: + 370 5 2636 037

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 04/2013**

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter Memantine LEK 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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Memantine LEK är och vad det används för**

##### **Hur Memantine LEK verkar**

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

##### **Vad Memantine LEK används för**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Memantine LEK**

##### **Använd inte Memantine LEK**

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

##### **Varningar och försiktighet**

- 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 LEK 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.

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.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Memantine LEK**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel, även receptfria sådana.

Memantine LEK 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 LEK.

### **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 LEK 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 LEK kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

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

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

### Dosering

Den rekommenderade dosen Memantine LEK 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 tabletter
vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett 10 mg en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett 10 mg en gång om dagen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till 1 och en halv tablett 10 mg en gång om dagen under den tredje veckan. Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg en gång dagligen, som nås i början av den fjärde veckan.

### 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 LEK 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 LEK så länge du har nytta av. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

### Om du har tagit för stor mängd av Memantine LEK

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

### Om du har glömt att ta Memantine LEK

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantine LEK 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 (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och suicid. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Memantine LEK.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## **5. Hur Memantine LEK 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.

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

10 mg:

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, makrogol 3350 och gul järnoxid (E 172)

20 mg:

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, makrogol 3350, gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Memantine LEK 20 mg filmdragerade tabletter är blekröda, ovala med brytskåra på ena sidan.

Skåran är inte avsedd för delning avtablett

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter finns som PVC/PVDC–Aluminium blisterförpackningar om 30, 42, 50, 56, 98 och 112 tabletter.

Memantine LEK 10 mg filmdragerade tabletter finns som PVC/PVDC–Aluminium blisterförpackningar om 28, 30, 42, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Tillverkare:

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland eller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grekland eller

J. Uriach y Compañía, SA, Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

#### **България**

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.

Tel: + +420 221 421 658

#### **Malta**

Cherubino LTD

Tel: + 356 21 343 270

#### **Danmark**

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

#### **Nederland**

Sandoz B.V.

Tel: + 31 (0)36 5241600

**Deutschland**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 49 08024 902-4513

**Eesti (Estonia)**

Sandoz d.d. Estonia  
Tel: + 372 6652405

**Ελλάδα**

Sambrook Pharmaceuticals Med SA  
800 110 0333 (toll free) / +30-210-8194280

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: + 34 91 740 12 92

**France**

Sandoz  
Tel: +33 1 49 64 48 21

**Ireland**

ROWEX LTD  
Tel: + 353 27 50077

**Ísland**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: + 39 02 96 54 3483

**Κύπρος**

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd  
Τηλ: + 357 – 25372425

**Latvija**

Sandoz d.d. representative office Latvia.  
Tel: + 371 6789 2006

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: + 370 5 2636 037

**Norge**

Sandoz A/S  
Tlf: + 45 6395 1000

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: + 43 5338 200

**Polska**

Lek S.A.  
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: + 351 21 000 87 81

**România**

Sandoz SRL Romania  
Tel: + 40 21 407 51 83

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Tel: + 386 1 580 3327

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizacna zlozka  
Tel: + 421-2/48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: + 45 6395 1000

**Sverige**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**United Kingdom**

Sandoz Limited  
Tel: + 44 1276 698020

**Denna bipacksedel ändrades senast 04/2013**

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