

Bipacksedel: Information till användaren

Memantine Accord

5, 10, 15 och 20 mg filmdragerad tablett
memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Memantine 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 innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid.

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 hypertoni (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)
orala 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 allvarliga urinvägsinfektioner (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.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Amning

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

Memantine Accord-förpackningen för inledande av behandling ska endast användas i början av behandlingen med Memantine Accord.

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

Dosering

Den rekommenderade behandlingsdosen på 20 mg per dag uppnås genom att gradvis höja Memantine Accord-dosen under de 3 första behandlingsveckorna. Behandlingsschemat anges också på förpackningen för inledande av behandling. Ta en tablett en gång dagligen.

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång om dagen (vit) under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen (vit med brytskåra) under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång om dagen (orange till grå-orange) under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett en gång om dagen (blekröd till grå-röd, med brytskåra) 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.

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 Memantine Accord 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, sömnighet, 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 memantin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Memantine 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 5/10/15/20 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantin.

Övriga innehållsämnen för Memantine Accord är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; hypromellos, polysorbat 80, maktrogol 400, titandioxid (E 171) och för Memantine Accord 15 mg och Memantine Accord 20 mg filmdragerade tabletter gul och röd järnoxid (E 172) alla i tablettdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Memantine Accord 5 mg dragerade tabletter är vita, avlånga, märkta "MT" på ena sidan och märkta "5" på den andra sidan.

Memantine Accord 10 mg filmdragerade tabletter är 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 15 mg filmdragerade tabletter är orangea till grå-orangea, avlånga, dragerade tabletter, märkta "MT" ena sidan och märkta "15" på den andra sidan.

Memantine Accord 20 mg filmdragerade tabletter är blekröda till grå-röda, avlånga, dragerade tabletter med brytskåra, märkta "MT" delat av brytskåran på ena sidan och "20" delat av brytskåran på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

En förpackning för inledande av behandling innehåller 28 tabletter i 4 blister med 7 tabletter om Memantine Accord 5 mg, 7 tabletter om Memantine Accord 10 mg, 7 tabletter om Memantine Accord 15 mg och 7 tabletter om Memantine Accord 20 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

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