

Bipacksedel: Information till användaren

Memantin STADA 10 mg/ml oral lösning 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 Memantin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Memantin Stada
3. Hur du tar Memantin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Memantin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Memantin Stada är och vad det används för

Memantin Stada innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid.

Vad Memantin Stada används för

Memantin Stada används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom hos vuxna.

Hur Memantin Stada verkar

Memantin Stada hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel.

Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan.

Hjärnan innehåller så kallade N-metyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inlärning och minnet. Memantin Stada hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Memantin Stada verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Memantinhydroklorid som finns i Memantin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Memantin Stada

Ta inte Memantin Stada:

- 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 Memantin Stada

- 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 Memantin Stada 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

Memantin Stada rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Memantin Stada

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

Memantin Stada 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 Memantin Stada.

Memantin Stada med mat, dryck och alkohol

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 (dålig 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.

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Kvinnor som tar Memantin Stada 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. Memantin Stada 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Memantin Stada innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol per ml oral lösning.

3. Hur du tar Memantin Stada

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

Dosering

(a) Pumpförpackning à 5 mg/pumpning:

En pumpning innehåller 5 mg memantinhydroklorid.

Den rekommenderade dosen Memantin Stada för vuxna och äldre patienter är fyra pumpningar, motsvarande 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

vecka 1	en pumpning (motsvarar 0,5 ml)
vecka 2	två pumpningar (motsvarar 1 ml)
vecka 3	tre pumpningar (motsvarar 1,5 ml)
vecka 4 och därefter	fyra pumpningar (motsvarar 2 ml)

Den vanliga startdosen är en pumpning en gång dagligen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas under den andra veckan till två pumpningar en gång dagligen (1 x 10 mg) och under den tredje veckan till tre pumpningar en gång dagligen (1 x 15 mg). Från den fjärde veckan är den rekommenderade dosen fyra pumpningar en gång dagligen (1 x 20 mg).

(b) Doseringspipetten:

vecka 1	0,5 ml
vecka 2	1 ml
vecka 3	1,5 ml
vecka 4 och därefter	2 ml

Den vanliga startdosen är 0,5 ml en gång dagligen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas under den andra veckan till 1 ml en gång dagligen (1 x 10 mg) och under den tredje veckan till 1,5 ml en gång dagligen (1 x 15 mg). Från den fjärde veckan är den rekommenderade dosen 2 ml en gång dagligen (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.

Administration

Memantin Stada 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. Lösningen ska tas med lite vatten. Lösningen kan tas med eller utan föda.

För detaljerade instruktioner om förberedande och hantering av produkten se slutet på bipacksedeln.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Memantin Stada så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Memantin Stada

I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Memantin Stada. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Memantin Stada

Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Memantin Stada ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Memantin Stada

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du vill avbryta behandlingen.

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, gånggrubbning, 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 Stada.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Memantin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Memantin Stada kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Innehållet i öppnad flaska ska användas inom 12 veckor.

Flaskan med monterad pump måste förvaras och transporteras i upprätt läge.

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.
Pump: Varje aktivering av pumpen (en pumpning) ger 0,5 ml lösning innehållande 5 mg memantinhydroklorid, vilket motsvarar 4,15 mg memantin.
Doseringspipett: 0,5 ml innehåller 5 mg memantinhydroklorid, vilket motsvarar 4,16 mg memantin.
En milliliter lösning innehåller 10 mg memantinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är kaliumsorbat (E202), sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Memantin Stada oral lösning är en klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

Memantin Stada oral lösning finns om flaskor på 50 ml, 100 ml eller 10 x 50 ml.

En pump eller doseringspipett tillhandahålls. Doseringspipetten är tryckt med 0,5 ml:s skalindelning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

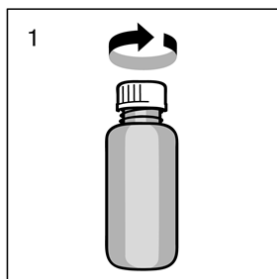
2021-05-18

Instruktion för korrekt användning av pumpen

Lösningen ska inte hällas eller pumpas direkt in i munnen från flaskan eller pumpen. Mät upp dosen i en sked eller i ett glas vatten, med hjälp av pumpen.

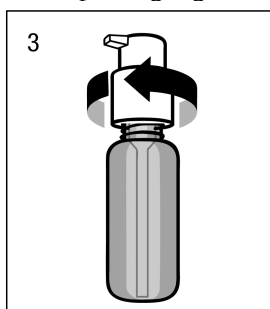
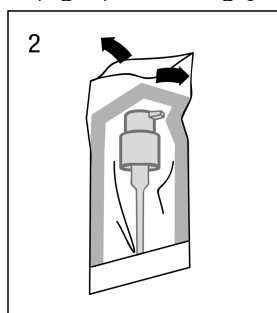
Ta av flaskans skruvlock:

Locket måste vridas moturs och skruvas ur fullständigt och tas bort (fig. 1).



Montering av doseringspumpen på flaskan:

Ta ut doseringspumpen ur plastpåsen (fig. 2) och placera den på toppen av flaskan. För försiktigt ned plaströret i flaskan. Håll doseringspumpen i flaskhalsen och skruva medurs till dess att den sitter ordentligt fast (fig. 3). Doseringspumpen skruvas endast på en gång vid behandlingsstart och ska aldrig skruvas ur.

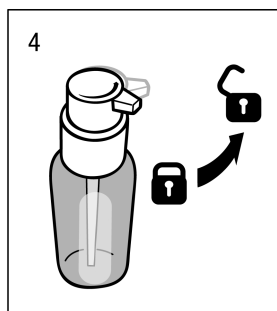


Hur doseringspumpen fungerar:

Doseringspumpens övre del har två lägen och är enkel att vrida

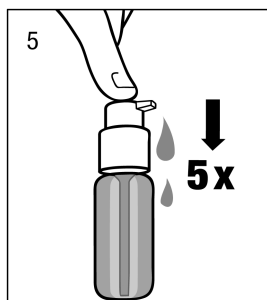
- moturs för att låsa upp och
- medurs för att låsa.

Doseringspumpens övre del ska inte tryckas ned när den är i låst läge. Lösningen ska endast doseras i öppet läge. För att låsa upp, vrid pumphuvudet i pilens riktning till dess att den inte kan vridas längre (ungefär en åttondels vridning, fig. 4). Doseringspumpen är sedan färdig att användas.

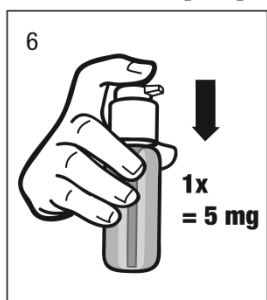


Förberedande av doseringspumpen:

Vid det första användandet kommer doseringspumpen inte att dosera korrekt mängd oral lösning. Därför måste pumpen förberedas genom att fullständigt trycka ned doseringspumpens övre del fem gånger i följd (fig. 5).

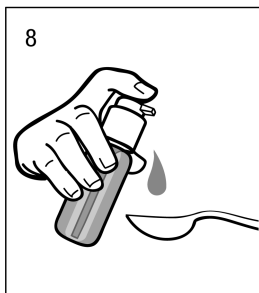
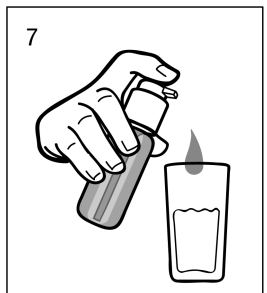


Den lösning som här doseras kasseras. Nästa gång doseringspumpens övre del trycks ned fullständigt (motsvarande en pumpning), kommer den att dosera korrekt dos (fig. 6).



Korrekt användande av doseringspumpen:

Håll ett glas med lite vatten eller en sked under munstycket. Tryck ned doseringspumpens övre del kraftigt, men lugnt och stadigt - inte för långsamt (fig. 7, fig. 8).

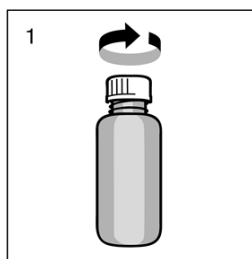


Doseringspumpens övre del kan sedan släppas och är klar för nästa pumpning.

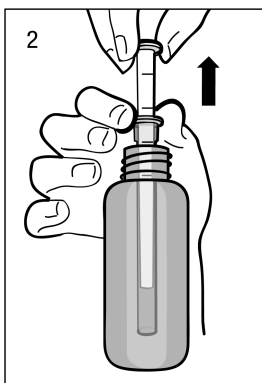
Doseringspumpen får endast användas med Memantin Stada i den tillhörande flaskan, inte tillsammans med andra substanser eller behållare. Om pumpen inte fungerar ordentligt, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Läs doseringspumpen efter användning av Memantin Stada.

Instruktion för korrekt användning av doseringspipetten

Ta bort skruvlocket från flaskan genom att vrida det moturs. (fig. 1)



Sätt pipetten i flaskan. Håll fast i den nedre ringen och dra samtidigt den övre ringen upp till den markering som motsvarar det antal milliliter eller milligram du behöver ge. (fig. 2)



Håll fast i den nedre ringen och dra ut hela pipetten ur flaskan.

Lösningen får inte pipetteras in i munnen direkt från flaskan, utan ska doseras på en sked eller i ett glas vatten med hjälp av pipetten. (fig. 3)

