

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertukne tabletter.
Memantine ratiopharm 20 mg filmovertukne tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Memantine ratiopharm 10 mg

Hver filmovertukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hver filmovertukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Memantine ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/filmovertukket tablet) og sojalecithin (0,13 mg/filmovertukket tablet).

Memantine ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/filmovertukket tablet) og sojalecithin (0,26 mg/filmovertukket tablet).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertukket tablet (tablet).

Memantine ratiopharm 10 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers demens.

Dosering

Behandlingen bør kun påbegyndes, hvis patienten har en omsorgsperson til rådighed, som er villig til regelmæssigt at overvåge patientens indtagelse af lægemidlet. Diagnosen skal stilles i henhold til gældende retningslinjer. Tolerance og dosering af memantin bør regelmæssigt vurderes, helst senest tre måneder efter behandlingsstart. Herefter bør den behandlingsmæssige fordel af memantin og patientens tolerabilitet regelmæssigt vurderes i henhold til gældende kliniske retningslinjer.

Vedligeholdelsesbehandling kan fortsætte, så længe der er terapeutiske fordele, og patienten kan tåle memantinbehandlingen. Seponering bør overvejes, når der ikke længere er tegn på terapeutisk effekt, eller hvis patienten ikke kan tåle behandlingen.

Voksne

Dosistitrering

Den maksimale daglige dosis er 20 mg dagligt. For at reducere risikoen for bivirkninger opnås vedligeholdelsesdosen ved en gradvis dosisøgning på 5 mg om ugen i de første 3 uger som følger:

1. uge (dag 1-7): Patienten bør tage en halv 10 mg filmoverttrukket tablet (5 mg) dagligt i 7 dage.
2. uge (dag 8-14): Patienten bør tage én 10 mg filmoverttrukket tablet (10 mg) dagligt i 7 dage.
3. uge (dag 15-21): Patienten bør tage halvanden 10 mg filmoverttrukket tablet (15 mg) dagligt i 7 dage.
- Fra 4. uge: Patienten bør tage to 10 mg filmoverttrukne tabletter (20 mg) eller en 20 mg filmoverttrukket tablet dagligt.

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg dagligt.

Ældre

På baggrund af de kliniske studier er den anbefalede dosis til patienter over 65 år 20 mg dagligt (to 10 mg filmoverttrukne tabletter eller en 20 mg filmoverttrukket tablet én gang dagligt), som beskrevet ovenfor.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 50 - 80 ml/min) er dosisjustering ikke påkrævet. Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30 - 49 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag. Hvis 10 mg pr. dag er veltolereret efter mindst 7 dages behandling, kan dosis øges op til 20 mg pr. dag efter det almindelige dosistitreringsskema. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 5 - 29 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh Klasse A og Child-Pugh Klasse B) er dosisjustering ikke nødvendig. Der foreligger ikke tilgængelige data om brug af memantin hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Administration af Memantine ratiopharm til patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales ikke.

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen data.

Administration

Memantine ratiopharm gives oralt én gang om dagen og bør indtages på samme tidspunkt hver dag. De filmovertrukne tabletter kan indtages uafhængigt af måltider.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, jordnødder eller soja eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Forsigtighed anbefales hos patienter, som lider af epilepsi, som tidligere har haft kramper, eller som er disponeret for epilepsi.

Samtidig brug af N-metyl-D-aspartat(NMDA)-antagonister såsom amantadin, ketamin eller dextromethorfan bør undgås. Disse forbindelser påvirker det samme receptorsystem som memantin, og der kan derfor forekomme hyppigere og mere udtalte bivirkninger (hovedsageligt i centralnervesystemet (CNS)) (se også pkt. 4.5).

Visse faktorer, der kan forhøje urin-pH (se pkt. 5.2), kan nødvendiggøre omhyggelig monitorering af patienten. Disse faktorer omfatter drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller fra en massiv indtagelse af alkaliserende gastriske buffere. Urin-pH kan også forhøjes ved tilstande med renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinvejsinfektioner med *Proteus bacteria*.

I de fleste kliniske forsøg blev patienter med nyligt myokardieinfarkt, ubehandlet hjerteinsufficiens (NYHA klasse III-IV) eller ukontrolleret hypertension ekskluderet. Som et resultat heraf er der kun en begrænset mængde data til rådighed, og patienter med disse tilstande skal overvåges nøje.

Hjælpestoffer

Memantine ratiopharm indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

Memantine ratiopharm indeholder sojalecithin, se pkt. 4.3.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af den farmakologiske effekt af og virkningsmekanismen for memantin kan følgende interaktioner forekomme:

- Virkemåden antyder, at effekten af L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forstærkes ved samtidig behandling med NMDA-antagonister såsom memantin. Effekten af barbiturater og neuroleptika kan blive reduceret. Samtidig administration af memantin og antispastika, dantrolen eller baklofen, kan modificere disses virkninger, og en dosisjustering kan være nødvendig.
- Samtidig brug af memantin og amantadin skal undgås på grund af risikoen for farmakotoksisk psykose. Begge forbindelser er kemisk beslægtede NMDA-antagonister. Det samme kan gøre sig gældende for ketamin og dextromethorfan (se også pkt. 4.4). Der findes en publiceret kasuistik, der også viser en mulig risiko ved kombination af memantin og fenytoin.
- Andre aktive stoffer såsom cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin og nikotin, der bruger samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan muligvis også have interaktion med memantin, hvilket kan medføre en potentiel risiko for forhøjede plasmaniveauer.
- Der er mulighed for en reduktion i serumkoncentrationen af hydrochlorothiazid (HCT), når memantin administreres sammen med HCT eller sammen med kombinationspræparater med HCT.
- Efter markedsføringen er der rapporteret enkeltstående tilfælde af stigninger i INR (International normalized ratio) hos patienter i samtidig behandling med warfarin. Selvom der ikke er påvist nogen årsagssammenhæng, tilrådes nøje overvågning af protrombintid eller INR hos patienter i samtidig behandling med orale antikoagulantia.

Der sås ingen relevante interaktioner mellem de aktive stoffer memantin og glyburid/metformin eller donepezil i enkeltdosis farmakokinetiske (PK)-studier hos yngre, raske forsøgspersoner.

Der sås ingen relevant virkning af memantin på galantamins farmakokinetik i en klinisk undersøgelse med yngre, raske forsøgspersoner.

Memantin hæmmede ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin indeholdende monooxygenase, epoxid hydrolase eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af memantin til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer en potentiel mulighed for intrauterin væksthæmning ved eksponeringsniveauer, der er identiske med eller lidt højere end human eksponering (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Memantin må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Det er ukendt, om memantin udskilles i human brystmælk, men i betragtning af stoffets lipofilitet forventes dette at være tilfældet. Kvinder, der tager memantin, bør ikke amme.

Fertilitet

Der ses ingen bivirkninger af memantin i forbindelse med non-kliniske studier af hanners og hunners fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Moderat til svær Alzheimers sygdom nedsætter normalt evnen til at føre et motorkøretøj eller betjene maskiner. Derudover påvirker Memantine ratiopharm i mindre til moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvorfor ambulante patienter skal gøres opmærksom på at være særlig forsigtige.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

I kliniske forsøg med 1.784 patienter i behandling med memantin for mild til svær demens og med 1.595 patienter i placebobehandling adskilte den generelle incidensrate for bivirkninger med memantin sig ikke fra placebobehandlingen, og bivirkningerne var som regel milde til moderate. Bivirkninger, der forekom oftest og med en højere incidens i gruppen behandlet med memantin end i gruppen behandlet med placebo, var svimmelhed (hhv. 6,3% vs. 5,6%), hovedpine (5,2% vs. 3,9%), forstoppelse (4,6% vs. 2,6%), sløvhed (søvntræng) (3,4% vs. 2,2%) og hypertension (4,1% vs. 2,8%).

Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkninger (i nedenstående tabel) er indrapporteret i forbindelse med kliniske forsøg med memantin og efter markedsføring.

Bivirkningerne er opdelt efter organsystem med følgende betegnelser: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Svampeinfektioner
Immunsystemet	Almindelig	Lægemiddelhypersensitivitet
Psykiske forstyrrelser	Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt	Døsighed Forvirring Hallucinationer ¹ Psykotiske reaktioner ²
Nervesystemet	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Meget sjælden	Svimmelhed Balanceforstyrrelser Unormal gang Krampeanfald
Hjerte	Ikke almindelig	Hjertesvigt
Vaskulære sygdomme	Almindelig Ikke almindelig	Hypertension Venetrombose/ tromboembolisme (blodpropper)
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Dyspnø
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Ikke almindelig Ikke kendt	Forstoppelse Opkastning Betændelse i bugspytkirtlen ²
Lever og galdeveje	Almindelig Ikke kendt	Forhøjet leverfunktionstest Hepatitis
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Ikke almindelig	Hovedpine Udmattelse

¹ Hallucinationer er hovedsageligt observeret hos patienter med svær Alzheimers sygdom.

² Enkeltstående tilfælde rapporteret efter markedsføringen.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Efter markedsføringen er disse hændelser rapporteret hos patienter i behandling med memantin.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er kun begrænset erfaring med overdosering fra kliniske studier og efter markedsføring.

Symptomer

Relativt store overdoseringer (hhv. 200 mg og 105 mg/dag i 3 dage) har været forbundet med symptomer på enten træthed, svaghed og/eller diarré eller ingen symptomer. I tilfælde af overdosering med doser under 140 mg eller ukendt dosis har patienterne haft symptomer, der stammede fra centralnervesystemet (forvirring, døsighed, sløvhed (søvntrang), svimmelhed, agitation, aggression, hallucinationer og gangforstyrrelser) og/eller fra mave-tarm-kanalen (opkastning og diarré). I det alvorligste tilfælde af overdosering overlevede patienten en oral indtagelse af i alt 2.000 mg memantin med virkninger på centralnervesystemet (koma i 10 dage og senere diplopi og agitation). Patienten fik symptomatisk behandling og plasmaferese. Patienten kom sig uden varige følgetilstande. I et andet tilfælde med stor overdosis overlevede patienten også og kom sig. Patienten havde fået 400 mg memantin peroralt. Patienten havde symptomer fra centralnervesystemet såsom rastløshed, psykose, visuelle hallucinationer, pro-konvulsiv aktivitet, søvntrang, sløvhed og bevidstløshed.

Behandling

I tilfælde af overdosering bør der anvendes symptomatisk behandling. Der findes ingen specifik modgift mod forgiftning eller overdosering. Der bør anvendes passende standardprocedurer for at

fjerne det aktive stof, f.eks. ventrikeltømning, medicinsk kul (afbrydelse af potentiel enterohepatisk recirkulation), surgøring af urinen og forceret diurese.

Hvis der er tegn og symptomer på generel overstimulering af centralnervesystemet (CNS), skal det overvejes at give omhyggelig symptomatisk, klinisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psychoanaleptica. Andre antidemenspræparater, ATC-kode: N06DX01.

Ved neurodegenerativ demens er der meget der tyder på, at malfunktion af den glutamaterge neurotransmission, i særdeleshed ved NMDA-receptorer, både medvirker til, at symptomerne kommer til udtryk, og at sygdommen forværres.

Memantin er en ikke-kompetitiv, spændingsafhængig NMDA-receptorantagonist med moderat affinitet. Det modulerer virkningen af patologisk forhøjede toniske niveauer af glutamat, der kan medføre neuronal dysfunktion.

Kliniske studier

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med en patientpopulation, der led af moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet mini mental state examination (MMSE) score ved baseline på 3 - 14), indgik i alt 252 ambulante patienter. Undersøgelsen viste gavnlig effekt af memantinbehandlingen sammenlignet med placebo over en behandlingsperiode på 6 måneder ("observed cases analysis for the Clinician's interview based impression of change" (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; Severe impairment battery (SIB): $p=0,002$).

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med memantin til behandling af mild til moderat Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score ved baseline på 10-22) indgik 403 patienter. Hos patienter behandlet med memantin sås statistisk signifikant bedre effekt på de primære effektmål end hos patienter behandlet med placebo: Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) i uge 24 (Last observation carried forward (LOCF)). I en anden monoterapiundersøgelse af mild til moderat Alzheimers sygdom blev i alt 470 patienter randomiseret (samlet MMSE score ved baseline 11-23). I den prospektivt definerede primære analyse opnåedes der ikke statistisk signifikans på det primære effektmål i uge 24.

En metaanalyse af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score < 20) fra de seks fase III, placebokontrollerede undersøgelser af 6 måneders varighed (inkl. monoterapiundersøgelser og undersøgelser med patienter behandlet med fastdosis acetylkolinesterasehæmmere) viste, at memantin havde statistisk signifikant effekt på de kognitive, globale og funktionelle domæner. Når patienterne havde fået konstateret en samtidig forværring i alle tre domæner, viste resultaterne en statistisk signifikant effekt af memantin hvad angår forebyggelse af forværring, eftersom dobbelt så mange placebobehandlede patienter som memantinbehandlede patienter udviste forværring i alle tre domæner (21% vs. 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Memantin har en absolut biotilgængelighed på ca. 100%. t_{max} er mellem 3 og 8 timer. Der er ikke noget, der tyder på, at føde påvirker absorptionen af memantin.

Fordeling

Daglige doser på 20 mg giver steady-state-plasmakoncentrationer for memantin på mellem 70 og 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) med store interindividuelle variationer. Ved indgivelse af daglige doser på 5 til 30 mg udregnedes en gennemsnitlig cerebrospinalvæske (CSF)/serumværdi på 0,52. Fordelingsvolumen er ca. 10 l/kg. Omkring 45% af memantin bindes til plasmaproteiner.

Biotransformation

Hos mennesket er ca. 80% af det cirkulerende memantin-relaterede materiale til stede som modersubstans. Humane hovedmetabolitter er N-3,5-dimethyl-gludantan, den isomeriske blanding af 4 - og 6-hydroxy-memantin og 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Ingen af disse metabolitter udviser NMDA-antagonistisk aktivitet. *In vitro* er der ikke fundet nogen cytokrom P 450-metabolisme.

I et studie med peroral indgivelse af 14 C-memantin blev gennemsnitligt 84% af dosis udskilt inden for 20 dage, mere end 99% blev udskilt via nyrerne.

Elimination

Memantin har en monoeksponentiel elimination med en terminal $t_{1/2}$ på 60 til 100 timer. Hos frivillige forsøgspersoner med normal nyrefunktion er den totale clearance (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m², og en del af den totale renale clearance opnås ved tubulær sekretion.

Omsætningen i nyrerne involverer også tubulær reabsorption, der sandsynligvis medieres af katione transportproteiner. Den renale eliminationsrate for memantin kan, under alkaliske urinforhold, reduceres med en faktor på 7 til 9 (se pkt. 4.4). Alkalisering af urin kan skyldes drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller fra en kraftig indtagelse af alkaliserende gastriske buffere.

Linearitet

Studier med frivillige forsøgspersoner har vist en lineær farmakokinetik i doser på mellem 10 og 40 mg.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ved en dosis af memantin på 20 mg pr. dag svarer CSF-niveauerne til k_i -værdien (k_i = hæmningsfaktor) for memantin, som er 0,5 μ mol i den humane frontale cortex.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I kortidsstudier af rotter har memantin ligesom andre NMDA-antagonister kun induceret neuronal vakuolisering og nekrose (Olney-læsioner) efter doser, der medfører meget høje maksimale serumkoncentrationer. Ataksi og andre prækliniske tegn er indtruffet før vakuolisering og nekrose. Da virkningerne hverken er observeret i langtidsstudier med gnavere eller med ikke-gnavere, er den kliniske relevans af disse observationer ukendt.

I studier af toksicitet efter gentagne doser var der modstridende observationer af okulære forandringer hos gnavere og hunde, men ikke hos aber. Specifikke oftalmoskopiske undersøgelser i kliniske studier med memantin afslørede ingen okulære forandringer.

I gnavere blev der observeret fosfolipidose i pulmonale makrofager på grund af akkumulation af memantin i lysosomer. Denne virkning kendes fra andre aktive stoffer med kationiske amfifile egenskaber. Der er en mulig sammenhæng mellem denne akkumulation og den vakuolisering, der observeredes i lunger. Denne virkning blev kun observeret i gnavere ved høje doser. Den kliniske relevans af disse observationer er ukendt.

Der er ikke observeret nogen genotoksicitet efter afprøvning af memantin ved standardundersøgelser. Der var ingen tegn på karcinogenicitet i livstidsstudier af rotter og mus. Memantin var ikke teratogent i rotter og kaniner, selv ved maternale toksiske doser, og der blev ikke noteret nogen bivirkninger af memantin i forbindelse med fertilitet. Der blev noteret en føtal vækstreduktion i rotter ved eksponeringsniveauer, der var identiske med eller lidt højere end ved human eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletter

Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E 460)
Stivelse, pregelatineret (E 1404)
Lactose
Kolloid vandfri silica (E 551)
Magnesiumstearat (E 470b)

Overtræk

Polysorbat 80 (E 433)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Titandioxid (E 171)
Talcum (E 553b)
Sojalecithin (E 322)
Xanthangummi (E 415)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

HDPE-flasker:

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Blisterpakninger

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

HDPE-flasker

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

10 mg fillovertrukne tabletter

PVC/PVDC-aluminiumfolie-blisterpakninger

Pakningsstørrelser på 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 fillovertrukne tabletter.

HDPE(højdensitets-polyethylen)-flasker med PP(polypropylen)-låg

Pakningsstørrelser på 100 filmovertrukne tabletter.

20 mg filmovertrukne tabletter

PVC/PVDC-aluminiumfolie-blisterpakninger

Pakningsstørrelser på 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE(højdensitets-polyethylen)-flasker med PP(polypropylen)-låg

Pakningsstørrelser på 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004
EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012
EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13 juni 2013

Dato for seneste fornyelse: 13. april 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter.
Memantine ratiopharm 10 mg filmovertrukne tabletter.
Memantine ratiopharm 15 mg filmovertrukne tabletter.
Memantine ratiopharm 20 mg filmovertrukne tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Memantine ratiopharm 5 mg

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,15 mg memantin.

Memantine ratiopharm 10 mg

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

Memantine ratiopharm 15 mg

Hver filmovertrukket tablet indeholder 15 mg memantinhydrochlorid svarende til 12,46 mg memantin.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Memantine ratiopharm 5 mg

Lactose (40 mg/filmovertrukket tablet) og sojalecithin (0,065 mg/filmovertrukket tablet).

Memantine ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/filmovertrukket tablet) og sojalecithin (0,13 mg/filmovertrukket tablet).

Memantine ratiopharm 15 mg

Lactose (120 mg/filmovertrukket tablet) og sojalecithin (0,195 mg/filmovertrukket tablet).

Memantine ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/filmovertrukket tablet) og sojalecithin (0,26 mg/filmovertrukket tablet).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukken tablet (tablet).

Memantine ratiopharm 5 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "5" på den anden side.

Memantine ratiopharm 10 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side.

Memantine ratiopharm 15 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "15" på den anden side.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side.

Tabletterne med 10 mg og 20 mg kan deles i to lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers demens.

Dosering

Behandlingen bør kun påbegyndes, hvis patienten har en omsorgsperson til rådighed, som er villig til regelmæssigt at overvåge patientens indtagelse af lægemidlet. Diagnosen skal stilles i henhold til gældende retningslinjer. Tolerance og dosering af memantin bør regelmæssigt vurderes, helst senest tre måneder efter behandlingsstart. Herefter bør den behandlingsmæssige fordel af memantin og patientens tolerabilitet regelmæssigt vurderes i henhold til gældende kliniske retningslinjer. Vedligeholdelsesbehandling kan fortsætte, så længe der er terapeutiske fordele, og patienten kan tåle memantinbehandlingen. Seponering bør overvejes, når der ikke længere er tegn på terapeutisk effekt, eller hvis patienten ikke kan tåle behandlingen.

Voksne

Dosistitrering

Den anbefalede startdosis er 5 mg dagligt med trinvis dosisøgning i de første 4 uger af behandlingen, indtil den anbefalede vedligeholdelsesdosis nås, som følger:

1. uge (dag 1-7):

Patienten bør tage én 5 mg filmovertrukket tablet dagligt (hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "5" på den anden side) i 7 dage.

2. uge (dag 8-14):

Patienten bør tage én 10 mg filmovertrukket tablet dagligt (hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side) i 7 dage.

3. uge (dag 15-21):

Patienten bør tage én 15 mg filmovertrukket tablet dagligt (hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "15" på den anden side) i 7 dage.

4. uge (dag 22-28):

Patienten bør tage én 20 mg filmovertrukket tablet dagligt (hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side) i 7 dage. Den maksimale daglige dosis er 20 mg dagligt.

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg dagligt.

Ældre

På baggrund af de kliniske studier er den anbefalede dosis til patienter over 65 år 20 mg dagligt (20 mg én gang dagligt) som beskrevet ovenfor.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 50 - 80 ml/min) er dosisjustering ikke påkrævet. Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30 - 49 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag. Hvis 10 mg pr. dag er veltolereret efter mindst 7 dages behandling, kan dosis øges op til 20 mg pr. dag efter det almindelige dosistitreringsskema. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 5 - 29 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh Klasse A og Child-Pugh Klasse B) er dosisjustering ikke nødvendig. Der foreligger ikke tilgængelige data om brug af memantin hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Administration af Memantine ratiopharm til patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales ikke.

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen data.

Administration

Memantine ratiopharm gives oralt én gang om dagen og bør indtages på samme tidspunkt hver dag. De filmovertrukne tabletter kan indtages uafhængigt af måltider.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, jordnødder eller soja eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Forsigtighed anbefales hos patienter, som lider af epilepsi, som tidligere har haft kramper, eller som er disponeret for epilepsi.

Samtidig brug af N-metyl-D-aspartat(NMDA)-antagonister såsom amantadin, ketamin eller dextromethorfan bør undgås. Disse forbindelser påvirker det samme receptorsystem som memantin, og der kan derfor forekomme hyppigere og mere udtalte bivirkninger (hovedsageligt i centralnervesystemet (CNS)) (se også pkt. 4.5).

Visse faktorer, der kan forhøje urin-pH (se pkt. 5.2), kan nødvendiggøre omhyggelig monitorering af patienten. Disse faktorer omfatter drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller fra en massiv indtagelse af alkaliserende gastriske buffere. Urin-pH kan også forhøjes ved tilstande med renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinvejsinfektioner med *Proteus bacteria*.

I de fleste kliniske forsøg blev patienter med nyligt myokardieinfarkt, ubehandlet hjerteinsufficiens (NYHA klasse III-IV) eller ukontrolleret hypertension ekskluderet. Som et resultat heraf er der kun en begrænset mængde data til rådighed, og patienter med disse tilstande skal overvåges nøje.

Hjælpestoffer

Memantine ratiopharm indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

Memantine ratiopharm indeholder sojalecithin, se pkt. 4.3.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af den farmakologiske effekt af og virkningsmekanismen for memantin kan følgende interaktioner forekomme:

- Virkemåden antyder, at effekten af L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forstærkes ved samtidig behandling med NMDA-antagonister såsom memantin. Effekten af barbiturater og neuroleptika kan blive reduceret. Samtidig administration af memantin og antispastika, dantrolen eller baklofen, kan modificere disses virkninger, og en dosisjustering kan være nødvendig.
- Samtidig brug af memantin og amantadin skal undgås på grund af risikoen for farmakotoksisk psykose. Begge forbindelser er kemisk beslægtede NMDA-antagonister. Det samme kan gøre sig gældende for ketamin og dextromethorfan (se også pkt. 4.4). Der findes en publiceret kasuistik, der også viser en mulig risiko ved kombination af memantin og fenytoin.
- Andre aktive stoffer såsom cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin og nikotin, der bruger samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan muligvis også have interaktion med memantin, hvilket kan medføre en potentiel risiko for forhøjede plasmaniveauer.
- Der er mulighed for en reduktion i serumkoncentrationen af hydrochlorothiazid (HCT), når memantin administreres sammen med HCT eller sammen med kombinationspræparater med HCT.
- Efter markedsføringen er der rapporteret enkeltstående tilfælde af stigninger i INR (International normalized ratio) hos patienter i samtidig behandling med warfarin. Selvom der ikke er påvist nogen årsagssammenhæng, tilrådes nøje overvågning af protrombintid eller INR hos patienter i samtidig behandling med orale antikoagulantia.

Der sås ingen relevante interaktioner mellem de aktive stoffer memantin og glyburid/metformin eller donepezil i enkeltdosis farmakokinetiske (PK)-studier hos yngre, raske forsøgspersoner.

Der sås ingen relevant virkning af memantin på galantamins farmakokinetik i en klinisk undersøgelse med yngre, raske forsøgspersoner.

Memantin hæmmede ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin indeholdende monooxygenase, epoxid hydrolase eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af memantin til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer en potentiel mulighed for intrauterin væksthæmning ved eksponeringsniveauer, der er identiske med eller lidt højere end human eksponering (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Memantin må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Det er ukendt, om memantin udskilles i human brystmælk, men i betragtning af stoffets lipofilitet forventes dette at være tilfældet. Kvinder, der tager memantin, bør ikke amme.

Fertilitet

Der ses ingen bivirkninger af memantin i forbindelse med non-kliniske studier af hanners og hunners fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Moderat til svær Alzheimers sygdom nedsætter normalt evnen til at føre et motorkøretøj eller betjene maskiner. Derudover påvirker Memantine ratiopharm i mindre til moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvorfor ambulante patienter skal gøres opmærksom på at være særlig forsigtige.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

I kliniske forsøg med 1.784 patienter i behandling med memantin for mild til svær demens og med 1.595 patienter i placebobehandling adskilte den generelle incidensrate for bivirkninger med memantin sig ikke fra placebobehandlingen, og bivirkningerne var som regel milde til moderate. Bivirkninger, der forekom oftest og med en højere incidens i gruppen behandlet med memantin end i gruppen behandlet med placebo, var svimmelhed (hhv. 6,3% vs. 5,6%), hovedpine (5,2% vs. 3,9%), forstoppelse (4,6% vs. 2,6%), sløvhed (søvntrang) (3,4% vs. 2,2%) og hypertension (4,1% vs. 2,8%).

Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkninger (i nedenstående tabel) er indrapporteret i forbindelse med kliniske forsøg med memantin og efter markedsføring.

Bivirkningerne er opdelt efter organklasser med følgende betegnelser: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Svampeinfektioner
Immunsystemet	Almindelig	Lægemiddelhypersensitivitet
Psykiske forstyrrelser	Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt	Døsighed Forvirring Hallucinationer ¹ Psykotiske reaktioner ²
Nervesystemet	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Meget sjælden	Svimmelhed Balanceforstyrrelser Unormal gang Krampeanfald
Hjerte	Ikke almindelig	Hjertesvigt
Vaskulære sygdomme	Almindelig Ikke almindelig	Hypertension Venetrombose/ tromboembolisme (blodpropper)
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Dyspnø
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Ikke almindelig Ikke kendt	Forstoppelse Opkastning Betændelse i bugspytkirtlen ²
Lever og galdeveje	Almindelig Ikke kendt	Forhøjet leverfunktionstest Hepatitis
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Ikke almindelig	Hovedpine Udmattelse

¹ Hallucinationer er hovedsageligt observeret hos patienter med svær Alzheimers sygdom.

² Enkeltstående tilfælde rapporteret efter markedsføringen.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Efter markedsføringen er disse hændelser rapporteret hos patienter i behandling med memantin.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er kun begrænset erfaring med overdosering fra kliniske studier og efter markedsføring.

Symptomer

Relativt store overdoseringer (hhv. 200 mg og 105 mg/dag i 3 dage) har været forbundet med symptomer på enten træthed, svaghed og/eller diarré eller ingen symptomer. I tilfælde af overdosering med doser under 140 mg eller ukendt dosis har patienterne haft symptomer, der stammede fra centralnervesystemet (forvirring, døsighed, sløvhed (søvntrang), svimmelhed, agitation, aggression, hallucinationer og gangforstyrrelser) og/eller fra mave-tarm-kanalen (opkastning og diarré). I det alvorligste tilfælde af overdosering overlevede patienten en oral indtagelse af i alt 2.000 mg memantin med virkninger på centralnervesystemet (koma i 10 dage og senere diplopi og agitation). Patienten fik symptomatisk behandling og plasmaferese. Patienten kom sig uden varige følgetilstande. I et andet tilfælde med stor overdosis overlevede patienten også og kom sig. Patienten havde fået 400 mg memantin peroralt. Patienten havde symptomer fra centralnervesystemet såsom rastløshed, psykose, visuelle hallucinationer, pro-konvulsiv aktivitet, søvntrang, sløvhed og bevidstløshed.

Behandling

I tilfælde af overdosering bør der anvendes symptomatisk behandling. Der findes ingen specifik modgift mod forgiftning eller overdosering. Der bør anvendes passende standardprocedurer for at fjerne det aktive stof, f.eks. ventrikeltømmning, medicinsk kul (afbrydelse af potentiel enterohepatisk recirkulation), surgøring af urinen og forceret diurese.

Hvis der er tegn og symptomer på generel overstimulering af centralnervesystemet (CNS), skal det overvejes at give omhyggelig symptomatisk, klinisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psychoanaleptica. Andre antidemenspræparater, ATC-kode: N06DX01.

Ved neurodegenerativ demens er der meget der tyder på, at malfunktion af den glutamaterge neurotransmission, i særdeleshed ved NMDA-receptorer, både medvirker til, at symptomerne kommer til udtryk, og at sygdommen forværrer.

Memantin er en ikke-kompetitiv, spændingsafhængig NMDA-receptorantagonist med moderat affinitet. Det modulerer virkningen af patologisk forhøjede toniske niveauer af glutamat, der kan medføre neuronal dysfunktion.

Kliniske studier

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med en patientpopulation, der led af moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet mini mental state examination (MMSE) score ved baseline på 3 - 14), indgik i alt 252 ambulante patienter. Undersøgelsen viste gavnlig effekt af memantinbehandlingen sammenlignet med placebo over en behandlingsperiode på 6 måneder ("observed cases analysis for the Clinician's interview based impression of change" (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; Severe impairment battery (SIB): $p=0,002$).

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med memantin til behandling af mild til moderat Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score ved baseline på 10-22) indgik 403 patienter. Hos patienter behandlet med memantin sås statistisk signifikant bedre effekt på de primære effektmål end hos patienter behandlet med placebo: Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) i uge 24 (Last observation carried forward (LOCF)). I en anden monoterapiundersøgelse af mild til moderat Alzheimers sygdom blev i alt 470 patienter randomiseret (samlet MMSE score ved baseline 11-23). I den prospektivt definerede primære analyse opnåedes der ikke statistisk signifikans på det primære effektmål i uge 24.

En metaanalyse af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score < 20) fra de seks fase III, placebokontrollerede undersøgelser af 6 måneders varighed (inkl. monoterapiundersøgelser og undersøgelser med patienter behandlet med fastdosis acetylcholinesterasehæmmere) viste, at memantin havde statistisk signifikant effekt på de kognitive, globale og funktionelle domæner. Når patienterne havde fået konstateret en samtidig forværring i alle tre domæner, viste resultaterne en statistisk signifikant effekt af memantin hvad angår forebyggelse af forværring, eftersom dobbelt så mange placebobehandlede patienter som memantinbehandlede patienter udviste forværring i alle tre domæner (21% vs. 11%, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Memantin har en absolut biotilgængelighed på ca. 100%. t_{max} er mellem 3 og 8 timer. Der er ikke noget, der tyder på, at føde påvirker absorptionen af memantin.

Fordeling

Daglige doser på 20 mg giver steady-state-plasmakoncentrationer for memantin på mellem 70 og 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) med store interindividuelle variationer. Ved indgivelse af daglige doser på 5 til 30 mg udregnedes en gennemsnitlig cerebrospinalvæske (CSF)/serumværdi på 0,52. Fordelingsvolumen er ca. 10 l/kg. Omkring 45% af memantin bindes til plasmaproteiner.

Biotransformation

Hos mennesket er ca. 80% af det cirkulerende memantin-relaterede materiale til stede som modersubstans. Humane hovedmetabolitter er N-3,5-dimethyl-gludantan, den isomeriske blanding af 4 - og 6-hydroxy-memantin og 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Ingen af disse metabolitter udviser NMDA-antagonistisk aktivitet. *In vitro* er der ikke fundet nogen cytokrom P 450-metabolisme.

I et studie med peroral indgivelse af 14 C-memantin blev gennemsnitligt 84% af dosis udskilt inden for 20 dage, mere end 99% blev udskilt via nyrerne.

Elimination

Memantin har en monoeksponentiel elimination med en terminal $t_{1/2}$ på 60 til 100 timer. Hos frivillige forsøgspersoner med normal nyrefunktion er den totale clearance (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m^2 , og en del af den totale renale clearance opnås ved tubulær sekretion.

Omsætningen i nyrerne involverer også tubulær reabsorption, der sandsynligvis medieres af katione transportproteiner. Den renale eliminationsrate for memantin kan, under alkaliske urinforhold, reduceres med en faktor på 7 til 9 (se pkt. 4.4). Alkalisering af urin kan skyldes drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller fra en kraftig indtagelse af alkaliserende gastriske buffere.

Linearitet

Studier med frivillige forsøgspersoner har vist en lineær farmakokinetik i doser på mellem 10 og 40 mg.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ved en dosis af memantin på 20 mg pr. dag svarer CSF-niveauerne til k_i -værdien (k_i = hæmningsfaktor) for memantin, som er 0,5 μmol i den humane frontale cortex.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I kortidsstudier af rotter har memantin ligesom andre NMDA-antagonister kun induceret neuronal vakuolisering og nekrose (Olney-læsioner) efter doser, der medfører meget høje maksimale serumkoncentrationer. Ataksi og andre prækliniske tegn er indtruffet før vakuolisering og nekrose. Da virkningerne hverken er observeret i langtidsstudier med gnavere eller med ikke-gnavere, er den kliniske relevans af disse observationer ukendt.

I studier af toksicitet efter gentagne doser var der modstridende observationer af okulære forandringer hos gnavere og hunde, men ikke hos aber. Specifikke oftalmoskopiske undersøgelser i kliniske studier med memantin afslørede ingen okulære forandringer.

I gnavere blev der observeret fosfolipidose i pulmonale makrofager på grund af akkumulation af memantin i lysosomer. Denne virkning kendes fra andre aktive stoffer med kationiske amfifile egenskaber. Der er en mulig sammenhæng mellem denne akkumulation og den vakuolisering, der observeredes i lunger. Denne virkning blev kun observeret i gnavere ved høje doser. Den kliniske relevans af disse observationer er ukendt.

Der er ikke observeret nogen genotoksicitet efter afprøvning af memantin ved standardundersøgelser. Der var ingen tegn på karcinogenicitet i livstidsstudier af rotter og mus. Memantin var ikke teratogent i rotter og kaniner, selv ved maternale toksiske doser, og der blev ikke noteret nogen bivirkninger af memantin i forbindelse med fertilitet. Der blev noteret en føtal vækstreduktion i rotter ved eksponeringsniveauer, der var identiske med eller lidt højere end ved human eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletter

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460)
Stivelse, pregelatineret (E 1404)
Lactose
Kolloid vandfri silica (E 551)
Magnesiumstearat (E 470b)

Overtræk

Polysorbat 80 (E 433)
Polyvinylalkohol (E 1203)

Titandioxid (E 171)
Talcum (E 553b)
Sojalecithin (E 322)
Xanthangummi (E 415)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVC/ PVDC-aluminiumsfolie-blisterpakninger
Pakningsstørrelser på 28 (7 +7 +7 + 7) filmovertrukne tabletter.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13 juni 2013
Dato for seneste fornyelse: 13. april 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-03680 Martin
Slovakiet

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
HU-4042 Debrecen
Ungarn

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre emballage (blister)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**Filmovertukket tablet**

10 filmovertukne tabletter
14 filmovertukne tabletter
21 filmovertukne tabletter.
28 filmovertukne tabletter
30 filmovertukne tabletter
42 filmovertukne tabletter
50 filmovertukne tabletter
56 filmovertukne tabletter
98 filmovertukne tabletter
100 filmovertukne tabletter
112 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**Læs indlægssedlen inden brug.**

Oral anvendelse

Én gang dagligt

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/001 10 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/002 14 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/003 21 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/004 28 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/005 30 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/006 42 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/007 50 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/008 56 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/009 98 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/010 100 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/011 112 filmovertukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage (blister)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertukket tablet

10 filmovertukne tabletter
14 filmovertukne tabletter
21 filmovertukne tabletter
28 filmovertukne tabletter
30 filmovertukne tabletter
42 filmovertukne tabletter
56 filmovertukne tabletter
98 filmovertukne tabletter
100 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Én gang dagligt

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/013 10 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/014 14 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/015 21 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/016 28 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/017 30 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/018 42 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/019 56 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/020 98 filmovertukne tabletter
EU/1/13/836/021 100 filmovertukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blister****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre emballage (HDPE-flaske)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukne tabletter

100 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket (HDPE-flaske)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 10 mg tabletter.

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre emballage (HDPE-flaske)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoverttrukket tablet

100 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Én gang dagligt**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/022

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Etiket (HDPE-flaske)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletter.

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoverttrukket tablet

100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Én gang dagligt

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/022

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 4 ugers startpakke til behandling (28 tabletter, 1.-4. uge)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg eller 10 mg eller 15 mg eller 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,15 mg eller 8,31 mg eller 12,46 mg eller 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**Startpakke til behandling**

Hver pakning med 28 filmovertrukne tabletter til et 4-ugers behandlingsprogram indeholder:
7 x 5 mg og 7 x 10 mg og 7 x 15 mg og 7 x 20 mg filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Èn gang dagligt

Kontakt lægen med henblik på at fortsætte behandlingen.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 4 ugers startpakke til behandling (5 mg, 7 tabletter, 1. uge)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,15 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

7 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Tag kun én tablet dagligt

1. uge

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blister****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lor

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 4 ugers startpakke til behandling (10 mg, 7 tabletter, 2. uge)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

7 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Tag kun én tablet dagligt

2. uge

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blister****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 4 ugers startpakke til behandling (15 mg, 7 tabletter, 3. uge)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 15 mg filmovertrukne tabletter.

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 15 mg memantinhydrochlorid svarende til 12,46 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

7 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Tag kun én tablet dagligt

3. uge

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine ratiopharm 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blister****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 15 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 4 ugers startpakke til behandling (20 mg, 7 tabletter, 4. uge)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertrukne tabletter.

memantinhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose og sojalecithin. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoverttrukket tablet

7 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

Tag kun én tablet dagligt

4. uge

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiofarm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/836/023

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Memantine ratiofarm 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blister****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Memantine ratiopharm 10 mg filmoverttrukne tabletter memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Memantine ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm
3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidemensmedicin (medicin til behandling af demens). Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Memantine ratiopharm hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantine ratiopharm indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Memantine ratiopharm til?

Memantine ratiopharm anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm

Tag ikke Memantine ratiopharm

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantine ratiopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantine ratiopharm

- hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis De for nylig har haft blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis De lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Memantine ratiopharm skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

Hvis De har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør Deres læge nøje overvåge Deres nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-dosen derefter.

Samtidig brug af lægemidler ved navn

- amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom)
 - ketamin (et middel, der anvendes til bedøvelse)
 - dextromethorfan (anvendes generelt til behandling af hoste) og
 - andre NMDA-antagonister
- bør undgås.

Børn og unge

Memantine ratiopharm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager/bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

I særdeleshed kan Memantine ratiopharm ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkramper)
- antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
- barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
- dopaminerge agonister (stoffer såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia.

Hvis De kommer på hospitalet, skal De sige til lægen, at De får Memantine ratiopharm.

Brug af Memantine ratiopharm sammen med mad og drikke

De bør informere Deres læge, hvis De for nylig har ændret eller har i sinde at ændre Deres kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost). De bør også informere Deres læge, hvis De lider af tilstande med renal tubulær acidose (RTA, overskud af syredannende stoffer i blodet på grund af nedsat nyrefunktion) eller alvorlige infektioner i urinvejene (som urinen udskilles igennem). Deres læge kan i så fald være nødt til at justere Deres medicindosis.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantine ratiopharm, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil fortælle Dem, om Deres sygdom tillader, at De kan føre motorkøretøj eller og betjene maskiner på sikker vis. Memantine ratiopharm kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Memantine ratiopharm indeholder lactose og sojalecithin

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder sojalecithin. De må ikke tage denne medicin, hvis De er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantine ratiopharm til voksne og ældre patienter er 20 mg én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	En halv tablet à 10 mg
2. uge	En tablet à 10 mg
3. uge	Halvanden tablet à 10 mg
4. uge og derefter	To tabletter à 10 mg én gang dagligt

Den normale startdosis er en halv tablet en gang dagligt (1x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet én gang dagligt (1x 10 mg) i den anden uge og til halvanden tablet én gang dagligt i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter én gang dagligt (1x 20 mg).

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis De har nedsat nyrefunktion, afgør Deres læge, hvilken dosis der passer til Deres tilstand. I så fald bør Deres læge overvåge Deres nyrefunktion regelmæssigt.

Administration

Memantine ratiopharm bør indtages gennem munden en gang dagligt. De bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Memantine ratiopharm, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantine ratiopharm

- Generelt burde indtagelse af for meget Memantine ratiopharm ikke være skadeligt for Dem. De kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger".
- Hvis De tager en stor overdosis af Memantine ratiopharm, skal De søge læge, da De kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis De har glemt at tage Memantine ratiopharm

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine ratiopharm, skal De vente og tage Deres næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

Almindelige (påvirker 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen.

Ikke almindelige (påvirker 1-10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene).

Meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er blevet beskrevet hos patienter i behandling med memantin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

HDPE-flasker

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstiden efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantine ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460), stivelse, pregelatineret (E 1404), lactose, kolloid vandfri silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b).

Overtræk

Polysorbat 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), sojalecithin (E 322), xanthangummi (E 415).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side.

Memantine ratiopharm findes i pakninger på 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 og 112 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovakiet

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Memantine ratiopharm 20 mg filmovertukne tabletter memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Memantine ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm
3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidemensmedicin (medicin til behandling af demens).

Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Memantine ratiopharm hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantine ratiopharm indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Memantine ratiopharm til?

Memantine ratiopharm anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm

Tag ikke Memantine ratiopharm

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantine ratiopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantine ratiopharm

- hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis De for nylig har haft blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis De lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Memantine ratiopharm skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

Hvis De har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør Deres læge nøje overvåge Deres nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-dosen derefter.

Samtidig brug af lægemidler ved navn

- amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom)
 - ketamin (et middel, der anvendes til bedøvelse)
 - dextromethorfan (anvendes generelt til behandling af hoste) og
 - andre NMDA-antagonister
- bør undgås.

Børn og unge

Memantine ratiopharm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager/bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

I særdeleshed kan Memantine ratiopharm ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkrampe)
- antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
- barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
- dopaminerge agonister (stoffer såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia.

Hvis De kommer på hospitalet, skal De sige til lægen, at De får Memantine ratiopharm.

Brug af Memantine ratiopharm sammen med mad og drikke

De bør informere Deres læge, hvis De for nylig har ændret eller har i sinde at ændre Deres kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost). De bør også informere Deres læge, hvis De lider af tilstande med renal tubulær acidose (RTA, overskud af syredannende stoffer i blodet på grund af nedsat nyrefunktion) eller alvorlige infektioner i urinvejene (som urinen udskilles igennem). Deres læge kan i så fald være nødt til at justere Deres medicindosis.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantine ratiopharm, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil fortælle Dem, om Deres sygdom tillader, at De kan føre motorkøretøj og betjene maskiner på sikker vis. Memantine ratiopharm kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Memantine ratiopharm indeholder lactose og sojalecithin

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder sojalecithin. De må ikke tage denne medicin, hvis De er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantine ratiopharm til voksne og ældre patienter er 20 mg én gang dagligt.

For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra nedenstående daglige behandlingsforløb. Der er andre tabletstyrker tilgængelige, hvis der ønskes gradvis dosisøgning.

Behandlingen startes med 5 mg én gang dagligt. Denne dosis vil blive øget hver uge med 5 mg, indtil den anbefalede (vedligeholdelses-)dosis er nået. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg én gang dagligt, som nås i begyndelsen af den 4. uge.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis De har nedsat nyrefunktion, afgør Deres læge, hvilken dosis der passer til Deres tilstand. I så fald bør Deres læge overvåge Deres nyrefunktion regelmæssigt.

Administration

Memantine ratiopharm bør indtages gennem munden en gang dagligt. De bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Memantine ratiopharm, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantine ratiopharm

- Generelt burde indtagelse af for meget Memantine ratiopharm ikke være skadeligt for Dem. De kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger".
- Hvis De tager en stor overdosis af Memantine ratiopharm, skal De søge læge, da De kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis De har glemt at tage Memantine ratiopharm

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine ratiopharm, skal De vente og tage Deres næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

Almindelige (påvirker 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen.

Ikke almindelige (påvirker 1-10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene).

Meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er blevet beskrevet hos patienter i behandling med memantin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

HDPE-flasker

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstiden efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantine ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460), stivelse, pregelatineret (E 1404), lactose, kolloid vandfri silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b).
Overtræk
Polysorbat 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), sojalecithin (E 322), xanthangummi (E 415).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side.

Memantine ratiopharm findes i pakninger på 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovakiet

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Memantine ratiopharm 5 mg filmovertukne tabletter
Memantine ratiopharm 10 mg filmovertukne tabletter
Memantine ratiopharm 15 mg filmovertukne tabletter
Memantine ratiopharm 20 mg filmovertukne tabletter
memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Memantine ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm
3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidebensmedicin (medicin til behandling af demens). Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Memantine ratiopharm hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantine ratiopharm indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Memantine ratiopharm til?

Memantine ratiopharm anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm

Tag ikke Memantine ratiopharm

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantine ratiopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantine ratiopharm

- hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis De for nylig har haft blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis De lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Memantine ratiopharm skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

Hvis De har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør Deres læge nøje overvåge Deres nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-dosen derefter.

Samtidig brug af lægemidler ved navn

- amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom)
- ketamin (et middel, der anvendes til bedøvelse)
- dextromethorfan (anvendes generelt til behandling af hoste) og
- andre NMDA-antagonister

bør undgås.

Børn og unge

Memantine ratiopharm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager/bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

I særdeleshed kan Memantine ratiopharm ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkrampe)
- antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
- barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
- dopaminerge agonister (stoffer såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia.

Hvis De kommer på hospitalet, skal De sige til lægen, at De får Memantine ratiopharm.

Brug af Memantine ratiopharm sammen med mad og drikke

De bør informere Deres læge, hvis De for nylig har ændret eller har i sinde at ændre Deres kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost). De bør også informere Deres læge, hvis De lider af tilstande med renal tubulær acidose (RTA, overskud af syredannende stoffer i blodet på grund af nedsat nyrefunktion) eller alvorlige infektioner i urinvejene (som urinen udskilles igennem). Deres læge kan i så fald være nødt til at justere Deres medicindosis.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantine ratiopharm, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil fortælle Dem, om Deres sygdom tillader, at De kan føre motorkøretøj og betjene maskiner på sikker vis. Memantine ratiopharm kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Memantine ratiopharm indeholder lactose og sojalecithin

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder sojalecithin. De må ikke tage denne medicin, hvis De er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm

Startpakken til behandling med Memantine ratiopharm må kun anvendes i begyndelsen af behandlingen med Memantine ratiopharm.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis på 20 mg Memantine ratiopharm dagligt opnås ved en gradvis øgning af dosis i løbet af de første tre ugers behandling. Tag én tablet én gang dagligt.

1. uge (dag 1-7):

Tag én 5 mg tablet én gang dagligt (hvid til off-white, kapselformet, bikonveks, glat på den ene side og præget med "5" på den anden side) i 7 dage.

2. uge (dag 8-14):

Tag én 10 mg tablet én gang dagligt (hvid til off-white, kapselformet, bikonveks, med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side) i 7 dage.

3. uge (dag 15-21):

Tag én 15 mg tablet én gang dagligt (hvid til off-white, kapselformet, bikonveks, glat på den ene side og præget med "15" på den anden side) i 7 dage.

4. uge (dag 22-28):

Tag én 20 mg tablet én gang dagligt (hvid til off-white, kapselformet, bikonveks, med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side) i 7 dage.

1. uge	En tablet à 5 mg
2. uge	En tablet à 10 mg
3. uge	En tablet à 15 mg
4. uge og derefter	En tablet à 20 mg én gang dagligt

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt. Kontakt Deres læge angående fortsættelse af behandlingen.

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis De har nedsat nyrefunktion, afgør Deres læge, hvilken dosis der passer til Deres tilstand. I så fald bør Deres læge overvåge Deres nyrefunktion regelmæssigt.

Administration

Memantine ratiopharm bør indtages gennem munden en gang dagligt. De bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Memantine ratiopharm, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantine ratiopharm

- Generelt burde indtagelse af for meget Memantine ratiopharm ikke være skadeligt for Dem. De kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger".
- Hvis De tager en stor overdosis af Memantine ratiopharm, skal De søge læge, da De kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis De har glemt at tage Memantine ratiopharm

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine ratiopharm, skal De vente og tage Deres næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

Almindelige (påvirker 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen.

Ikke almindelige (påvirker 1-10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene).

Meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er blevet beskrevet hos patienter i behandling med memantin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantine ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,15 mg memantin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 15 mg memantinhydrochlorid svarende til 12,46 mg memantin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460), stivelse, pregelatineret (E 1404), lactose, kolloid vandfri silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b).
Overtræk
Polysorbat 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), sojalecithin (E 322), xanthangummi (E 415).

Udseende og pakningsstørrelser

De 5 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "5" på den anden side.

De 10 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side.

De 15 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter, glatte på den ene side og præget med "15" på den anden side.

De 20 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "20" på den anden side.

Memantine ratiopharm findes i pakninger med 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmoverttrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin

Slovakiet

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.