

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

### Memantine ratiopharm 10 mg

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

### Memantine ratiopharm 20 mg

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

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

#### Memantine ratiopharm 10 mg

Laktoosi (80 mg/kalvopäällysteinen tabletti) ja soijalesitiini (0,13 mg/kalvopäällysteinen tabletti).

#### Memantine ratiopharm 20 mg

Laktoosi (160 mg/kalvopäällysteinen tabletti) ja soijalesitiini (0,26 mg/kalvopäällysteinen tabletti).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, kalvopäällysteinen, (tabletti)

### Memantine ratiopharm 10 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### Memantine ratiopharm 20 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin dementian diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa sitä.

## Annostus

Hoito tulee aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo lääkkeen ottamista säännöllisesti. Diagnoosi on tehtävä voimassaolevien ohjeiden mukaisesti. Memantiinin siedettävyyden ja annostus on arvioitava säännöllisesti, mieluummin kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Sen jälkeen memantiinin kliininen hyöty sekä hoidon siedettävyyden on arvioitava säännöllisesti voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaan. Ylläpitohoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin hoidosta on potilaalle terapeuttista hyötyä ja potilas sietää memantiinihoidon hyvin. Hoidon lopettamista on harkittava kun terapeuttista vaikutusta ei enää ole tai jos potilas ei siedä hoitoa.

### *Aikuiset*

#### Annoksen nosto

Suurin sallittu annos on 20 mg vuorokaudessa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi ylläpitoannokseen on siirryttävä vaiheittain lisäämällä annosta 5 mg viikossa ensimmäisten kolmen viikon ajan seuraavasti:

- Viikko 1 (päivät 1-7): Potilaan tulee ottaa puolet 10 mg kalvopäällysteisestä tablettista (5 mg) vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.
- Viikko 2 (päivät 8-14): Potilaan tulee ottaa yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti (10 mg) vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.
- Viikko 3 (päivät 15-21): Potilaan tulee ottaa puolitoista 10 mg kalvopäällysteistä tablettia (15 mg) vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.
- Viikosta 4 lähtien: Potilaan tulee ottaa kaksi 10 mg kalvopäällysteistä tablettia (20 mg) tai yksi 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti vuorokaudessa.

#### Ylläpitoannos

Suositeltu ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa.

### *Ikääntyneet*

Kliinisiin tutkimuksiin perustuva annostussuositus yli 65-vuotiaiden potilaiden osalta on 20 mg vuorokaudessa (kaksi 10 mg kalvopäällysteistä tablettia tai yksi 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti kerran vuorokaudessa) edellä kuvatulla tavalla.

### *Munuaisten toimintahäiriöt*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä munuaisten toimintahäiriö (kreatiniinin puhdistuma 50–80 ml/min). Potilailla, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinin puhdistuma 30–49 ml/min) annoksen tulee olla 10 mg vuorokaudessa. Jos vähintään 7 hoitopäivän jälkeen siedettävyyden on hyvä, annoksen voi vaiheittain nostaa 20 mg:aan vuorokaudessa tavanomaisen annostusohjeen mukaan. Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinin puhdistuma 5–29 ml/min), annoksen tulee olla 10 mg vuorokaudessa.

### *Maksan toimintahäiriöt*

Potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh A tai Child-Pugh B), annosta ei tarvitse muuttaa. Memantiinin käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla ei ole tietoa saatavilla. Memantine ratiopharm -valmistetta ei suositella annettavaksi vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

### *Pediatriset potilaat*

Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Memantine ratiopharm annostellaan suun kautta kerran vuorokaudessa ja se on otettava samaan aikaan joka päivä. Kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, maapähkinälle tai soijalle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuus on tarpeen potilailla, joilla on epilepsiaa, aikaisemmin todettu kouristuskohtauksia tai allttiutta kohtauksiin.

N-metyyli-D-aspartaatin (NMDA) antagonistien kuten amantadiinin, ketamiinin tai deksstrometorfaanin samanaikaista käyttöä on vältettävä. Nämä yhdisteet vaikuttavat samaan reseptorijärjestelmään kuin memantiini, joten lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia (lähinnä keskushermostoon liittyviä) tavallista useammin tai ne voivat olla voimakkaampia (ks. myös kohta 4.5).

Jotkin virtsan pH-arvoa nostavat tekijät (ks. kohta 5.2, "Eliminaatio") voivat edellyttää potilaan tarkkaa seuranta. Tällaisia tekijöitä ovat muun muassa äkilliset ruokavalion muutokset esimerkiksi sekaravinnon syöjästä vegetaariksi tai antasidien runsas käyttö. Virtsan pH-arvon nousu voi johtua myös munuaisperäisestä asidoosista (RTA) tai *Proteus bakteerien* aiheuttamista vakavista virtsatietulehduksista.

Useimmissa kliinisissä kokeissa potilaat, joilla on hiljattain ollut sydäninfarkti, kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (NYHA III-IV) tai hallitsematon verenpainetauti, suljettiin pois. Tästä johtuen tällaisia potilaita koskevia tietoja on saatavana vain vähän, ja heitä on seurattava tarkkaan.

#### Apuaineet

Memantine ratiopharm sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Memantine ratiopharm sisältää soijalesitiiniä, ks. kohta 4.3.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Memantiinin farmakologisista vaikutuksista ja vaikutustavasta johtuen voi syntyä seuraavia yhteisvaikutuksia:

- Vaikutustavan perusteella vaikuttaa siltä, että L-dopan, dopaminergisten agonistien ja antikolinergien vaikutuksia saattaa voimistaa memantiinin kaltaisten NMDA-antagonistien samanaikainen käyttö. Barbituraattien ja neuroleptien vaikutus voi heikentyä. Memantiinin anto samanaikaisesti kouristuksia ehkäisevien lääkeaineiden, dantroleenin tai baklofeenin kanssa saattaa muuttaa niiden vaikutuksia. Annosta on ehkä säädettävä.
- Memantiinin samanaikaista käyttöä amantadiinin kanssa tulisi välttää farmakotoksisen psykoosin vaaran vuoksi. Aineet ovat kemiallisesti samantapaisia NMDA-antagonisteja. Tämä saattaa koskea myös ketamiinia ja deksstrometorfaania (ks. myös kohta 4.4). Memantiinin ja fenytoiinin yhdistämisen mahdollisesta vaarasta on julkaistu yksi tapausselostus.
- Myös muut lääkeaineet kuten simetidiini, ranitidiini, prokainamidi, kinidiini, kiniini ja nikotiini, jotka käyttävät samaa munuaisten kationikuljetusjärjestelmää kuin amantadiini, voivat mahdollisesti aiheuttaa interaktion memantiinin kanssa ja aiheuttaa plasmatason mahdollisen kohoamisen vaaran.
- Mahdollisesti hydroklooritiatsidin (HCT) seerumitaso alenee, kun memantiinia annetaan HCT:n tai HCT-yhdistelmävalmisteen kanssa.
- Markkinoille tulon jälkeen on havaittu yksittäisiä tapauksia kansainvälisen vakioidun suhdeluvun (INR) arvon noususta potilailla, jotka ovat saaneet varfariinia samaan aikaan memantiinin kanssa. Vaikka syy seuraussuhdetta ei olekaan osoitettu memantiinin ja varfariinin välillä, on protrombiini-ajan tai INR-arvon seuranta suositeltava potilaille, jotka saavat oraalista antikoagulanttihoitoa samanaikaisesti memantiinin kanssa.

Nuorilla terveillä koehenkilöillä tehdyissä farmakokineettisissä kerta-annostutkimuksissa ei havaittu olennaista yhteisvaikutusta memantiinin ja glyburidin/metformiinin tai donepetsiilin välillä.

Nuorilla terveillä koehenkilöillä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa ei havaittu memantiinin olennaisesti vaikuttavan galantamiinin farmakokinetiikkaan.

Memantiini ei estänyt CYP 1A2-, 2A6-, 2C9-, 2D6-, 2E1-, 3A-isoentsyymejä, flaviinia sisältävää mono-oksigenaasia, epoksidihydrolaasia eikä sulfataatiota *in vitro* -tutkimuksessa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja memantiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on saatu viitteitä kohdussa tapahtuvan kasvun vähenemisen riskistä altistumistasoilla, jotka ovat samat tai hieman korkeammat kuin ihmisille aiheutuva altistus (ks. kohta 5.3). Mahdollista vaaraa ihmisille ei tunneta. Memantiinia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

##### Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö memantiini äidinmaitoon, mutta aineen lipofiilisyyden huomioon ottaen tämä on todennäköistä. Memantiinia käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

##### Hedelmällisyys

Memantiinilla ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia miehen tai naisen hedelmällisyyttä koskevissa ei-kliinisissä tutkimuksissa.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti vaikuttaa tavallisesti haitallisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lisäksi Memantine ratiopharm -valmisteella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Avohoidossa olevia potilaita on siksi kehoitettava olemaan erityisen varovaisia.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaiden dementian aste vaihteli lievästä vaikeaan, hoidettiin 1 784 potilasta memantiinilla ja 1 595 potilasta lumelääkkeellä. Haittavaikutusten kokonaisesiintyvyys oli ryhmissä samaa luokkaa, ja haittavaikutukset olivat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia. Yleisimpiä haittavaikutuksia, joita esiintyi enemmän memantiiniryhmässä kuin lumeryhmässä, olivat huimaus (6,3 % / 5,6 %), päänsärky (5,2 % / 3,9 %), ummetus (4,6 % / 2,6 %), uneliaisuus (3,4 % / 2,2 %) ja kohonnut verenpaine (4,1 % / 2,8 %).

##### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on esiintynyt memantiinia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja sen tultua markkinoille.

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmittäin seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Infektiot	Melko harvinainen	Sieni-infektiot
Immuunijärjestelmä	Yleinen	Yliherkkyys lääkevalmisteelle
Psyykkiset häiriöt	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon	Uneliaisuus Sekavuus Aistiharhat <sup>1</sup> Psykoottiset reaktiot <sup>2</sup>
Hermosto	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Hyvin harvinainen	Huimaus Tasapainohäiriöt Poikkeava kävely Epileptiset kohtaukset
Sydän	Melko harvinainen	Sydämen vajaatoiminta
Verisuonisto	Yleinen Melko harvinainen	Kohonnut verenpaine Laskimotukos/ tromboembolia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Dyspnea
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Melko harvinainen Tuntematon	Ummetus Oksentelu Pankreatiitti <sup>2</sup>
Maksa ja sappi	Yleinen Tuntematon	Kohonnut maksantoimintakoe Hepatiitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Melko harvinainen	Päänsärky Väsytys

<sup>1</sup> Aistiharhoja on todettu lähinnä vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla.

<sup>2</sup> Markkinoille tulon jälkeen yksittäisiä tapauksia on raportoitu.

Alzheimerin tautiin voi liittyä masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Markkinoille tulon jälkeen tällaisia haittavaikutuksia on raportoitu memantiinia saavilla potilailla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen on yliannoksista vain vähän kokemuksia.

#### Oireet

Suhteellisen suuriin yliannoksiin (200 mg tai 105 mg vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan) liittyy väsymystä, heikotusta ja/tai ripulia tai ei mitään oireita. Alle 140 mg:n yliannoksilla tai yliannoksilla, joiden annos ei ole tiedossa, potilailla on esiintynyt keskushermosto-oireita (sekavuus, uneliaisuus, huimaus, levottomuus, vihamielisyys, aistiharhat ja tasapainovaikeudet) ja ruoansulatuselimistön oireita (oksentelu ja ripuli).

Suurimmasta tunnetusta yliannostuksesta (2 000 mg) potilas selvisi hengissä. Seurauksena oli keskushermostovaikutuksia (10 vuorokautta kestänyt kooma ja myöhemmin kaksoiskuvia ja rauhattomuutta). Potilas sai oireenmukaista hoitoa ja lisäksi käytettiin plasmafereesiä. Potilas toipui eikä pysyviä vaurioita todettu.

Toisessa suuressa yliannostapauksessa potilas oli saanut 400 mg memantiinia suun kautta, jäi henkiin ja toipui. Yliannoksesta seurasi keskushermostovaikutuksia kuten levottomuutta, psykoosi, näköharhoja, kouristusherkkyttä, uneliaisuutta, tokkuraisuutta ja tajuttomuus.

#### Hoito

Yliannostusta tulee hoitaa oireenmukaisesti. Memantiinille ei ole spesifistä vastalääkettä. Tavanomaisia menetelmiä, kuten mahahuuhtelua, lääkehiilen antoa (lääkkeen enterohepaattisen imeytymisen estämiseksi), virtsan happamoittamista ja tehostettua diureesia tulee käyttää lääkeaineen poistamiseksi. Keskushermoston liialliseen stimulaatioon viittaavien oireiden yhteydessä on harkittava symptomaattisia kliinisiä hoitoja.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermostoon vaikuttavat lääkkeet, muut dementialääkkeet, ATC-koodi: N06DX01.

On saatu yhä enemmän todisteita siitä, että glutamatergisen hermovälityksen toimintahäiriöt erityisesti NMDA-reseptoreissa vaikuttavat sekä neurodegeneratiivisen dementian ilmenemiseen että taudin etenemiseen.

Memantiini on jänniteriippuvainen, kohtalaisen affiniteetin omaava ei-kilpaileva NMDA-reseptoriantagonisti. Se muuttaa patologistesti kohonneiden glutamaatin toonisten tasojen vaikutuksia, joista voi aiheutua hermoston toimintahäiriöitä.

#### Kliiniset tutkimukset

Keskeisessä monoterapiatutkimuksessa, jossa potilailla oli kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti (Mini Mental State Examination-testin (MMSE) kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 3–14), oli mukana 252 avohoitopotilasta. Tutkimus osoitti, että memantiini oli lumelääkettä tilastollisesti merkitsevästi tehokkaampi kuuden kuukauden hoidon jälkeen tärkeimmillä tehoa mittaavilla menetelmillä arvioituna (analysoitujen potilaiden Clinician's Interview-Based Impression of Change s.o. lääkärin haastatteluihin perustuva käsitys potilaan tilassa tapahtuneista muutoksista (CIBIC-plus):  $p = 0,025$ ; Alzheimerin tautia sairastavan potilaan päivittäistä toimintakykyä ja sen vaikeusastetta arvioiva mittari (ADCS-ADLsev):  $p = 0,003$ ; Severe Impairment Battery-asteikko (SIB):  $p = 0,002$ ).

Toisessa keskeisessä monoterapia tutkimuksessa, jossa memantiinilla hoidettiin lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia (MMSE-kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 10–22), oli mukana 403 potilasta. Ensisijaisilla tehomuuttujilla arvioituna olivat tulokset memantiinia saaneilla potilailla tilastollisesti merkitsevästi paremmat kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Käytetyt arviointiasteikot olivat Alzheimerin taudin arviointiasteikko (ADAS-cog) ( $p = 0,003$ ) ja CIBIC-plus ( $p = 0,004$ ) viikolla 24 (Last Observation Carried Forward (LOCF)-analyysi). Kolmanteen monoterapiatutkimukseen satunnaistettiin kaikkiaan 470 lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta (MMSE-kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 11–23). Etukäteen määritetyssä ensisijaisessa tehoanalyysissä ei saavutettu tilastollista merkitsevyyttä viikolla 24.

Kuuden III vaiheen lumekontrolloidun puolen vuoden tutkimuksen (joista osa oli monoterapiatutkimuksia ja osassa potilaat käyttivät jatkuvasti samansuuruista annosta asetyylikoliiniesteraasin estäjää) meta-analyysissä kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla (MMSE-kokonaispistemäärä  $< 20$ ), saavutettiin memantiinilla tilastollisesti merkitsevästi parempi vaikutus kognitiiviseen suorituskäyttöön, yleisvointiin ja toimintakykyyn. Kun tutkittiin niitä potilaita, joiden tila huononi samanaikaisesti kaikilla kolmella alueella, havaittiin, että memantiini esti tilan huononemista tilastollisesti merkitsevästi paremmin kuin lume. Huononemista todettiin kaikilla kolmella alueella kaksi kertaa niin monella lumelääkettä saaneella kuin memantiinia saaneella potilaalla (21 % / 11 %,  $p < 0,0001$ ).

### 5.2 Farmakokinetiikka

## Imeytyminen

Memantiinin absoluuttinen hyötyosuus on noin 100 %. Sen  $t_{\max}$  on 3 – 8 tuntia. Ruoka ei vaikuta memantiinin imeytymiseen.

## Jakautuminen

Vuorokautiset 20 mg annokset johtavat plasmassa memantiinin vakaan tilan pitoisuuteen välillä 70 - 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu\text{mol}$ ). Yksilölliset erot ovat suuria. Annosteltaessa 5 - 30 mg:n vuorokausiannoksia määritettiin aivo-selkäydinneste (CSF)/seerumisuhteen keskiarvoksi 0,52. Jakaantumistilavuus on noin 10 l/kg. Noin 45 % memantiinista on sitoutuneena plasman proteiineihin.

## Biotransformaatio

Ihmisellä noin 80 % elimistössä olevasta memantiinista on muuttumatonta. Tärkeimmät metaboliitit ihmisessä ovat N-3,5-dimetyyli-gludantaani, 4- ja 6-hydroksimemantiinin isomeerinen seos ja 1-nitroso-3,5-dimetyyli-adamantaani. Nämä metaboliitit eivät toimi NMDA-antagonisteina. Sytokromi P 450:n aiheuttamaa metaboliaa ei ole havaittu *in vitro* -tutkimuksessa.

Tutkimuksessa, jossa käytettiin suun kautta annettua  $^{14}\text{C}$ -memantiinia, keskimäärin 84 % annoksesta poistui 20 vuorokauden kuluessa ja yli 99 % erittyi munuaisten kautta.

## Eliminaatio

Memantiini poistuu elimistöstä monoeksponentiaalisesti ja saavuttaa lopullisen  $t_{1/2}$ :n 60 - 100 tunnissa. Vapaaehtoisilla, joiden munuaiset toimivat normaalisti, kokonaispuhdistuma ( $Cl_{\text{tot}}$ ) oli 170 ml/min/1,73  $\text{m}^2$  ja osa munuaisten kautta tapahtuvasta kokonaispuhdistumasta saavutettiin tubuluserityksellä.

Munuaisissa tapahtuvaan käsittelyyn liittyy myös uudelleenimeytymistä munuaistiehyistä, minkä aiheuttavat todennäköisesti kationiset kuljetusproteiinit. Mikäli virtsa on emäksistä, memantiinin puhdistuma munuaisten kautta voi vähentyä kertoimella 7 - 9 (ks. kohta 4.4). Virtsan muuttuminen emäksiseksi voi johtua muun muassa äkillisistä ruokavalion muutoksista esimerkiksi sekaravinnon syöjästä vegetaariksi tai antasidien runsaasta käytöstä.

## Lineaarisuus

Vapaaehtoisilla tehdyissä tutkimuksissa on todettu, että farmakokinetiikka on lineaarista 10 - 40 mg:n annosvälillä.

## Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Memantiinin 20 mg vuorokausiannoksella CSF-tasot vastaavat memantiinin  $k_i$ -arvoa ( $k_i$  = inhibiitiovakio), joka on 0,5  $\mu\text{mol}$  ihmisen frontaalivokuoressa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla tehdyissä lyhytaikaisissa tutkimuksissa memantiini on muiden NMDA-antagonistien tapaan aiheuttanut hermojen vakuolisatiota ja nekroosia (Olney-leesioita) vasta annoksilla, jotka aiheuttavat erittäin korkeita huippupitoisuuksia seerumissa. Vakuolisatiota ja nekroosia edelsivät ataksia ja muut prekliiniset oireet. Koska vaikutuksia ei ole todettu jyrsijöillä tai muilla eläimillä tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa, näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Silmän muutoksia havaittiin vaihtelevasti jyrsijöillä ja koirilla tehdyissä toistuvan altistuksen toksisuustutkimuksissa, mutta ei apinoilla tehdyissä tutkimuksissa. Memantiinin kliinisiin tutkimuksiin liittyvissä erityisissä silmätutkimuksissa ei havaittu silmämuutoksia.



Jyrsijöissä havaittiin memantiinin lysosomeihin kertymisestä johtuvaa fosfolipidoosia keuhkomakrofageissa. Vaikutus on tunnettu muilla kationiamfifilisiä ominaisuuksia omaavilla lääkeaineilla. Tämän kertymisen ja keuhkoissa havaitun vakuolisaation välillä on mahdollisesti yhteys. Vaikutus todettiin vain jyrsijöissä isoilla annoksilla. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Geenitoksisuutta ei ole havaittu memantiinille tehdyissä vakiotesteissä. Karsinogeenisyyttä ei havaittu hiirillä ja rotilla tehdyissä elinikäistutkimuksissa. Memantiini ei ollut teratogeenista rotissa ja kaneissa edes emolle toksisilla annoksilla, eikä memantiinin ole todettu vaikuttavan haitallisesti hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyissä kokeissa on havaittu sikiön kasvun vähenemistä altistumistasoilla, jotka ovat samat tai hieman korkeammat kuin ihmisille aiheutuva altistus.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa (E 460)  
Esigelatinoitu tärkkelys (E 1404)  
Laktoosi  
Vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551)  
Magnesiumstearaatti (E 470b)

#### Päällyste

Polysorbaatti 80 (E 433)  
Polyvinyylialkoholi (E 1203)  
Titaanidioksidi (E 171)  
Talkki (E 553b)  
Soijalesitiini (E 322)  
Ksantaanikumi (E 415)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

HDPE-pullot:  
Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

#### Läpipainopakkaukset

Säilytä alle 25 °C.

#### HDPE-pullot

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit

PVC/PVDC-alumiinifolioläpipainopakkaukset  
Pakkauskoot ovat 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE (suuritiheyspolyeteeni) -pullot, joissa on PP (polypropyleeni) -korakit  
Pakkauskoot ovat 100 kalvopäällysteistä tablettia.

#### 20 mg:n kalvopäällysteiset tabletit

PVC/PVDC-alumiinifolioläpipainopakkaukset  
Pakkauskoot ovat 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE (suuritiheyspolyeteeni) –pullot, joissa on PP (polypropyleeni) –korakit  
Pakkauskoot ovat 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. kesäkuuta 2013  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. huhtikuuta 2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Memantine ratiopharm 5 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
Memantine ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Memantine ratiopharm 5 mg

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg memantiinihydrokloridia vastaten 4,15 mg memantiinia.

### Memantine ratiopharm 10 mg

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

### Memantine ratiopharm 15 mg

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg memantiinihydrokloridia vastaten 12,46 mg memantiinia.

### Memantine ratiopharm 20 mg

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

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

#### Memantine ratiopharm 5 mg

Laktoosi (40 mg/kalvopäällysteinen tabletti) ja soijalesitiini (0,065 mg/kalvopäällysteinen tabletti).

#### Memantine ratiopharm 10 mg

Laktoosi (80 mg/kalvopäällysteinen tabletti) ja soijalesitiini (0,13 mg/kalvopäällysteinen tabletti).

#### Memantine ratiopharm 15 mg

Laktoosi (120 mg/kalvopäällysteinen tabletti) ja soijalesitiini (0,195 mg/kalvopäällysteinen tabletti).

#### Memantine ratiopharm 20 mg

Laktoosi (160 mg/tabletti, kalvopäällysteinen) ja soijalesitiini (0,26 mg/tabletti, kalvopäällysteinen).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen, (tabletti).

### Memantine ratiopharm 5 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”5”.

### Memantine ratiopharm 10 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”.

### Memantine ratiopharm 15 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”15”.

### Memantine ratiopharm 20 mg

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”.

10 mg:n ja 20 mg:n tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin dementian diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa sitä.

#### Annostus

Hoito tulee aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo lääkkeen ottamista säännöllisesti. Diagnoosi on tehtävä voimassaolevien ohjeiden mukaisesti. Memantiinin siedettävyyden ja annostuksen arvioitava säännöllisesti, mieluummin kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Sen jälkeen memantiinin kliininen hyöty sekä hoidon siedettävyyden arvioitava säännöllisesti voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaan. Ylläpitohoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin hoidosta on potilaalle terapeuttista hyötyä ja potilas sietää memantiinihoidon hyvin. Hoidon lopettamista on harkittava kun terapeuttista vaikutusta ei enää ole tai jos potilas ei siedä hoitoa.

#### *Aikuiset*

#### Annoksen nosto

Suosittelun aloitusannos on 5 mg/vrk, jota lisätään asteittain ensimmäisten neljän viikon aikana seuraavalla tavalla, kunnes suositeltu ylläpitoannos on saavutettu:

#### Viikko 1 (päivät 1-7):

Potilaan tulee ottaa yksi 5 mg kalvopäällysteinen tabletti (valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”5”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

#### Viikko 2 (päivät 8-14):

Potilaan tulee ottaa yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti (valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 3 (päivät 15-21):

Potilaan tulee ottaa yksi 15 mg kalvopäällysteinen tabletti (valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”15”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 4 (päivät 22-28):

Potilaan tulee ottaa yksi 20 mg kalvopäällysteinen tabletti (valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Suurin sallittu annos on 20 mg vuorokaudessa.

#### Ylläpitoannos

Suosittelua ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa.

#### *Ikääntyneet*

Kliinisiin tutkimuksiin perustuva annostussuositus yli 65-vuotiaiden potilaiden osalta on 20 mg vuorokaudessa (20 mg kerran vuorokaudessa) edellä kuvatulla tavalla.

#### *Munuaisten toimintahäiriöt*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä munuaisten toimintahäiriö (kreatiniinin puhdistuma 50–80 ml/min). Potilailla, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinin puhdistuma 30–49 ml/min) annoksen tulee olla 10 mg vuorokaudessa. Jos vähintään 7 hoitopäivän jälkeen siedettävyys on hyvä, annoksen voi vaihteittain nostaa 20 mg:aan vuorokaudessa tavanomaisen annostusohjeen mukaan. Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinin puhdistuma 5–29 ml/min), annoksen tulee olla 10 mg vuorokaudessa.

#### *Maksan toimintahäiriöt*

Potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh A tai Child-Pugh B), annosta ei tarvitse muuttaa. Memantiinin käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla ei ole tietoa saatavilla. Memantine ratiopharm -valmistetta ei suositella annettavaksi vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

#### *Pediatriset potilaat*

Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Memantine ratiopharm annostellaan suun kautta kerran vuorokaudessa ja se on otettava samaan aikaan joka päivä. Kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, maapähkinälle tai soijalle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuus on tarpeen potilailla, joilla on epilepsiaa, aikaisemmin todettu kouristuskohtauksia tai alttiutta kohtauksiin.

N-metyyli-D-aspartaatin (NMDA) antagonistien kuten amantadiinin, ketamiinin tai dekstrometorfaanin samanaikaista käyttöä on vältettävä. Nämä yhdisteet vaikuttavat samaan reseptorijärjestelmään kuin memantiini, joten lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia (lähinnä keskushermostoon liittyviä) tavallista useammin tai ne voivat olla voimakkaampia (ks. myös kohta 4.5).

Jotkin virtsan pH-arvoa nostavat tekijät (ks. kohta 5.2, "Eliminaatio") voivat edellyttää potilaan tarkkaa seuranta. Tällaisia tekijöitä ovat muun muassa äkilliset ruokavalion muutokset esimerkiksi

sekaravinnon syöjästä vegetaariksi tai antasidien runsas käyttö. Virtsan pH-arvon nousu voi johtua myös munuaisperäisestä asidoosista (RTA) tai *Proteus bakteerien* aiheuttamista vakavista virtsatietulehduksista.

Useimmissa kliinisissä kokeissa potilaat, joilla on hiljattain ollut sydäninfarkti, kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (NYHA III-IV) tai hallitsematon verenpainetauti, suljettiin pois. Tästä johtuen tällaisia potilaita koskevia tietoja on saatavana vain vähän, ja heitä on seurattava tarkkaan.

#### Apuaineet

Memantine ratiopharm sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Memantine ratiopharm sisältää soijalesitiiniä, ks. kohta 4.3.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Memantiinin farmakologisista vaikutuksista ja vaikutustavasta johtuen voi syntyä seuraavia yhteisvaikutuksia:

- Vaikutustavan perusteella vaikuttaa siltä, että L-dopan, dopaminergisten agonistien ja antikolinergien vaikutuksia saattaa voimistaa memantiinin kaltaisten NMDA-antagonistien samanaikainen käyttö. Barbituraattien ja neuroleptien vaikutus voi heikentyä. Memantiinin anto samanaikaisesti kouristuksia ehkäisevien lääkeaineiden, dantroleenin tai baklofeenin kanssa saattaa muuttaa niiden vaikutuksia. Annosta on ehkä säädettävä.
- Memantiinin samanaikaista käyttöä amantadiinin kanssa tulisi välttää farmakotoksisen psykoosin vaaran vuoksi. Aineet ovat kemiallisesti samantapaisia NMDA-antagonisteja. Tämä saattaa koskea myös ketamiinia ja deksmetorfaania (ks. myös kohta 4.4). Memantiinin ja fenytoiinin yhdistämisen mahdollisesta vaarasta on julkaistu yksi tapausselostus.
- Myös muut lääkeaineet kuten simetidiini, ranitidiini, prokainamidi, kinidiini, kiniini ja nikotiini, jotka käyttävät samaa munuaisten kationikuljetusjärjestelmää kuin amantadiini, voivat mahdollisesti aiheuttaa interaktion memantiinin kanssa ja aiheuttaa plasmatason mahdollisen kohoamisen vaaran.
- Mahdollisesti hydroklooritiatsidin (HCT) seerumitaso alenee, kun memantiinia annetaan HCT:n tai HCT-yhdistelmävalmisteen kanssa.
- Markkinoille tulon jälkeen on havaittu yksittäisiä tapauksia kansainvälisen vakioidun suhdeluvun (INR) arvon noususta potilailla, jotka ovat saaneet varfariinia samaan aikaan memantiinin kanssa. Vaikka syy seuraussuhdetta ei olekaan osoitettu memantiinin ja varfariinin välillä, on protrombiini-ajan tai INR-arvon seuranta suositeltava potilaille, jotka saavat oraalista antikoagulanttihoitoa samanaikaisesti memantiinin kanssa.

Nuorilla terveillä koehenkilöillä tehdyissä farmakokineettisissä kerta-annostutkimuksissa ei havaittu olennaista yhteisvaikutusta memantiinin ja glyburidin/metformiinin tai donepetsiilin välillä.

Nuorilla terveillä koehenkilöillä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa ei havaittu memantiinin olennaisesti vaikuttavan galantamiinin farmakokinetiikkaan.

Memantiini ei estänyt CYP 1A2-, 2A6-, 2C9-, 2D6-, 2E1-, 3A-isoentsyymejä, flaviinia sisältävää mono-oksigenaasia, epoksidihydrolaasia eikä sulfataatiota *in vitro* -tutkimuksessa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja memantiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on saatu viitteitä kohdussa tapahtuvan kasvun vähenemisen riskistä altistumistasoilla, jotka ovat samat tai hieman korkeammat kuin ihmisille aiheutuva altistus (ks. kohta 5.3). Mahdollista

vaaraa ihmisille ei tunneta. Memantiinia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

### Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö memantiini äidinmaitoon, mutta aineen lipofiilisyyden huomioon ottaen tämä on todennäköistä. Memantiinia käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### Hedelmällisyys

Memantiinilla ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia miehen tai naisen hedelmällisyyttä koskevissa kliinisissä tutkimuksissa.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti vaikuttaa tavallisesti haitallisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lisäksi Memantine ratiopharm -valmisteella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Avohoidossa olevia potilaita on siksi kehoitettava olemaan erityisen varovaisia.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaiden dementian aste vaihteli lievästä vaikeaan, hoidettiin 1 784 potilasta memantiinilla ja 1 595 potilasta lumelääkkeellä. Haittavaikutusten kokonaisesiintyvyys oli ryhmissä samaa luokkaa, ja haittavaikutukset olivat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia. Yleisimpiä haittavaikutuksia, joita esiintyi enemmän memantiiniryhmässä kuin lumeryhmässä, olivat huimaus (6,3 % / 5,6 %), päänsärky (5,2 % / 3,9 %), ummetus (4,6 % / 2,6 %) ja uneliaisuus (3,4 % / 2,2 %) ja kohonnut verenpaine (4,1 % / 2,8 %).

### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on esiintynyt memantiinia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja sen tultua markkinoille.

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmittäin seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.



Infektiot	Melko harvinainen	Sieni-infektiot
Immuunijärjestelmä	Yleinen	Yliherkkyys lääkevalmisteelle
Psyykkiset häiriöt	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon	Uneliaisuus Sekavuus Aistiharhat <sup>1</sup> Psykoottiset reaktiot <sup>2</sup>
Hermosto	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Hyvin harvinainen	Huimaus Tasapainohäiriöt Poikkeava kävely Epileptiset kohtaukset
Sydän	Melko harvinainen	Sydämen vajaatoiminta
Verisuonisto	Yleinen Melko harvinainen	Kohonnut verenpaine Laskimotukos/ tromboembolia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Dyspnea
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Melko harvinainen Tuntematon	Ummetus Oksentelu Pankreatiitti <sup>2</sup>
Maksa ja sappi	Yleinen Tuntematon	Kohonnut maksantoimintakoe Hepatiitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Melko harvinainen	Päänsärky Väsytys

<sup>1</sup> Aistiharhoja on todettu lähinnä vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla.

<sup>2</sup> Markkinoille tulon jälkeen yksittäisiä tapauksia on raportoitu.

Alzheimerin tautiin voi liittyä masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Markkinoille tulon jälkeen tällaisia haittavaikutuksia on raportoitu memantiinia saavilla potilailla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen on yliannoksista vain vähän kokemuksia.

#### Oireet

Suhteellisen suuriin yliannoksiin (200 mg tai 105 mg vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan) liittyy väsymystä, heikotusta ja/tai ripulia tai ei mitään oireita. Alle 140 mg:n yliannoksilla tai yliannoksilla, joiden annos ei ole tiedossa, potilailla on esiintynyt keskushermosto-oireita (sekavuus, uneliaisuus, huimaus, levottomuus, vihamielisyys, aistiharhat ja tasapainovaikeudet) ja ruoansulatuselimistön oireita (oksentelu ja ripuli).

Suurimmasta tunnetusta yliannostuksesta (2 000 mg) potilas selvisi hengissä. Seurauksena oli keskushermostovaikutuksia (10 vuorokautta kestänyt kooma ja myöhemmin kaksoiskuvia ja rauhattomuutta). Potilas sai oireenmukaista hoitoa ja lisäksi käytettiin plasmafereesiä. Potilas toipui eikä pysyviä vaurioita todettu.

Toisessa suuressa yliannostapauksessa potilas oli saanut 400 mg memantiinia suun kautta, jäi henkiin ja toipui. Yliannoksesta seurasi keskushermostovaikutuksia kuten levottomuutta, psykoosi, näköharhoja, kouristusherkkyttä, uneliaisuutta, tokkuraisuutta ja tajuttomuus.

## Hoito

Yliannostusta tulee hoitaa oireenmukaisesti. Memantiinille ei ole spesifistä vastalääkettä. Tavanomaisia menetelmiä, kuten mahahuuhtelua, lääkehiilen antoa (lääkkeen enterohepaattisen imeytymisen estämiseksi), virtsan happamoittamista ja tehostettua diureesia tulee käyttää lääkeaineen poistamiseksi. Keskushermoston liialliseen stimulaatioon viittaavien oireiden yhteydessä on harkittava symptomaattisia kliinisiä hoitoja.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermostoon vaikuttavat lääkkeet, muut dementialääkkeet, ATC-koodi: N06DX01.

On saatu yhä enemmän todisteita siitä, että glutamatergisen hermovälityksen toimintahäiriöt erityisesti NMDA-reseptoreissa vaikuttavat sekä neurodegeneratiivisen dementian ilmenemiseen että taudin etenemiseen.

Memantiini on jänniteriippuvainen, kohtalaisen affiniteetin omaava ei-kilpaileva NMDA-reseptoriantagonisti. Se muuttaa patologisesti kohonneiden glutamaatin toonisten tasojen vaikutuksia, joista voi aiheutua hermoston toimintahäiriöitä.

### Kliiniset tutkimukset

Keskeisessä monoterapiatutkimuksessa, jossa potilailla oli kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti (Mini Mental State Examination-testin (MMSE) kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 3–14), oli mukana 252 avohoitopotilasta. Tutkimus osoitti, että memantiini oli lumelääkettä tilastollisesti merkitsevästi tehokkaampi kuuden kuukauden hoidon jälkeen tärkeimmillä tehoa mittaavilla menetelmillä arvioituna (analysoitujen potilaiden Clinician's Interview-Based Impression of Change s.o. lääkärin haastatteluihin perustuva käsitys potilaan tilassa tapahtuneista muutoksista (CIBIC-plus):  $p = 0,025$ ; Alzheimerin tautia sairastavan potilaan päivittäistä toimintakykyä ja sen vaikeusastetta arvioiva mittari (ADCS-ADLsev):  $p = 0,003$ ; Severe Impairment Battery-asteikko (SIB):  $p = 0,002$ ).

Toisessa keskeisessä monoterapia tutkimuksessa, jossa memantiinilla hoidettiin lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia (MMSE-kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 10–22), oli mukana 403 potilasta. Ensisijaisilla tehomuuttujilla arvioituna olivat tulokset memantiinia saaneilla potilailla tilastollisesti merkitsevästi paremmat kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Käytetyt arviointiasteikot olivat Alzheimerin taudin arviointiasteikko (ADAS-cog) ( $p = 0,003$ ) ja CIBIC-plus ( $p = 0,004$ ) viikolla 24 (Last Observation Carried Forward (LOCF)-analyysi). Kolmanteen monoterapiatutkimukseen satunnaistettiin kaikkiaan 470 lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta (MMSE-kokonaispistemäärä alkuvaiheessa 11–23). Etukäteen määritetyssä ensisijaisessa tehoanalyysissä ei saavutettu tilastollista merkitsevyyttä viikolla 24.

Kuuden III vaiheen lumekontrolloidun puolen vuoden tutkimuksen (joista osa oli monoterapiatutkimuksia ja osassa potilaat käyttivät jatkuvasti samansuuruisista annosta asetyylikoliiniesteraasin estäjää) meta-analyysissä kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla (MMSE-kokonaispistemäärä  $< 20$ ), saavutettiin memantiinilla tilastollisesti merkitsevästi parempi vaikutus kognitiiviseen suorituskyykyyn, yleisvointiin ja toimintakykyyn. Kun tutkittiin niitä potilaita, joiden tila huononi samanaikaisesti kaikilla kolmella alueella, havaittiin, että memantiini esti tilan huononemista tilastollisesti merkitsevästi paremmin kuin lume. Huononemista todettiin kaikilla kolmella alueella kaksi kertaa niin monella lumelääkettä saaneella kuin memantiinia saaneella potilaalla (21 % / 11 %,  $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Memantiinin absoluuttinen hyötyosuus on noin 100 %. Sen  $t_{\max}$  on 3 – 8 tuntia. Ruoka ei vaikuta memantiinin imeytymiseen.

### Jakautuminen

Vuorokautiset 20 mg annokset johtavat plasmassa memantiinin vakaan tilan pitoisuuteen välillä 70 - 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu\text{mol}$ ). Yksilölliset erot ovat suuria. Annosteltaessa 5 - 30 mg:n vuorokausiannoksia määritettiin aivo-selkäydinneste (CSF)/seerumisuhteen keskiarvoksi 0,52. Jakaantumistilavuus on noin 10 l/kg. Noin 45 % memantiinista on sitoutuneena plasman proteiineihin.

### Biotransformaatio

Ihmisellä noin 80 % elimistössä olevasta memantiinista on muuttumatonta. Tärkeimmät metaboliitit ihmisessä ovat N-3,5-dimetyyli-gludantaani, 4- ja 6-hydroksimemantiinin isomeerinen seos ja 1-nitroso-3,5-dimetyyli-adamantaani. Nämä metaboliitit eivät toimi NMDA-antagonisteina. Sytokromi P 450:n aiheuttamaa metaboliaa ei ole havaittu *in vitro* -tutkimuksessa.

Tutkimuksessa, jossa käytettiin suun kautta annettua  $^{14}\text{C}$ -memantiinia, keskimäärin 84 % annoksesta poistui 20 vuorokauden kuluessa ja yli 99 % erittyi munuaisten kautta.

### Eliminaatio

Memantiini poistuu elimistöstä monoeksponentiaalisesti ja saavuttaa lopullisen  $t_{1/2}$ :n 60 - 100 tunnissa. Vapaaehtoisilla, joiden munuaiset toimivat normaalisti, kokonaispuhdistuma ( $Cl_{\text{tot}}$ ) oli 170 ml/min/1,73  $\text{m}^2$  ja osa munuaisten kautta tapahtuvasta kokonaispuhdistumasta saavutettiin tubuluserityksellä.

Munuaisissa tapahtuvaan käsittelyyn liittyy myös uudelleenimeytymistä munuaistiehyistä, minkä aiheuttavat todennäköisesti kationiset kuljetusproteiinit. Mikäli virtsa on emäksistä, memantiinin puhdistuma munuaisten kautta voi vähentyä kertoimella 7 - 9 (ks. kohta 4.4). Virtsan muuttuminen emäksiseksi voi johtua muun muassa äkillisistä ruokavalion muutoksista esimerkiksi sekaravinnon syöjästä vegetaariksi tai antasidien runsaasta käytöstä.

### Lineaarisuus

Vapaaehtoisilla tehdyissä tutkimuksissa on todettu, että farmakokinetiikka on lineaarista 10 - 40 mg:n annosvälillä.

### Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Memantiinin 20 mg vuorokausiannoksella CSF-tasot vastaavat memantiinin  $k_i$ -arvoa ( $k_i$  = inhibiitiovakio), joka on 0,5  $\mu\text{mol}$  ihmisen frontaalivokuoressa.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla tehdyissä lyhytaikaisissa tutkimuksissa memantiini on muiden NMDA-antagonistien tapaan aiheuttanut hermojen vakuolisaatiota ja nekroosia (Olney-leesioita) vasta annoksilla, jotka aiheuttavat erittäin korkeita huippupitoisuuksia seerumissa. Vakuolisaatiota ja nekroosia edelsivät ataksia ja muut prekliiniset oireet. Koska vaikutuksia ei ole todettu jyrsijöillä tai muilla eläimillä tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa, näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Silmän muutoksia havaittiin vaihtelevasti jyräjillä ja koirilla tehdyissä toistuvan altistuksen toksisuustutkimuksissa, mutta ei apinoilla tehdyissä tutkimuksissa. Memantiinin kliinisiin tutkimuksiin liittyvissä erityisissä silmätutkimuksissa ei havaittu silmämuutoksia.

Jyräjöissä havaittiin memantiinin lysosomeihin kertymisestä johtuvaa fosfolipidoosia keuhkomakrofageissa. Vaikutus on tunnettu muilla kationiamfifiilisiä ominaisuuksia omaavilla lääkeaineilla. Tämän kertymisen ja keuhkoissa havaitun vakuolisaation välillä on mahdollisesti yhteys. Vaikutus todettiin vain jyräjöissä isoilla annoksilla. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Geenitoksisuutta ei ole havaittu memantiinille tehdyissä vakiotesteissä. Karsinogeenisyyttä ei havaittu hiirillä ja rotilla tehdyissä elinikäistutkimuksissa. Memantiini ei ollut teratogeenista rotissa ja kaneissa edes emolle toksisilla annoksilla, eikä memantiinin ole todettu vaikuttavan haitallisesti hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyissä kokeissa on havaittu sikiön kasvun vähenemistä altistumistasoilla, jotka ovat samat tai hieman korkeammat kuin ihmisille aiheutuva altistus.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa (E 460)  
Esigelatinoitu tärkkelys (E 1404)  
Laktoosi  
Vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551)  
Magnesiumstearaatti (E 470b)

#### Päällyste

Polysorbaatti 80 (E 433)  
Polyvinyylialkoholi (E 1203)  
Titaanidioksidi (E 171)  
Talkki (E 553b)  
Soijalesitiini (E 322)  
Ksantaanikumi (E 415)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

PVC/PVDC-alumiinifolioläpipainopakkaukset  
Pakkauskoot ovat 28 (7 + 7 + 7 +7) kalvopäällysteistä tablettia.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. kesäkuuta 2013  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. huhtikuuta 2018

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

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

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### Ulkopakkaus (läpipainopakkaus)

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

10 tablettia, kalvopäällysteistä

14 tablettia, kalvopäällysteistä

21 tablettia, kalvopäällysteistä

28 tablettia, kalvopäällysteistä

30 tablettia, kalvopäällysteistä

42 tablettia, kalvopäällysteistä

50 tablettia, kalvopäällysteistä

56 tablettia, kalvopäällysteistä

98 tablettia, kalvopäällysteistä

100 tablettia, kalvopäällysteistä

112 tablettia, kalvopäällysteistä

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Kerran vuorokaudessa**

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Memantine ratiopharm 10 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### Ulkopakkaus (läpipainopakkaus)

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

10 tablettia, kalvopäällysteistä

14 tablettia, kalvopäällysteistä

21 tablettia, kalvopäällysteistä

28 tablettia, kalvopäällysteistä

30 tablettia, kalvopäällysteistä

42 tablettia, kalvopäällysteistä

56 tablettia, kalvopäällysteistä

98 tablettia, kalvopäällysteistä

100 tablettia, kalvopäällysteistä

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Kerran vuorokaudessa**

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Memantine ratiopharm 20 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Ulkopakkaus (HDPE-pullo)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

100 tablettia, kalvopäällysteistä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Memantine ratiopharm 10 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti (HDPE-pullo)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit

memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

100 tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Ulkopakkaus (HDPE-pullo)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

100 tablettia, kalvopäällysteistä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Kerran vuorokaudessa**

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta.**

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/022

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Memantine ratiopharm 20 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti (HDPE-pullo)

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit

memantiinihydrokloridi

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kukin tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

100 tablettia

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Kerran vuorokaudessa**

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

**Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta.**

### 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET



**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/022

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

4 viikon hoidon aloituspakkauden ulkopakkaus (28 tablettia, viikko 1-4)

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Memantine ratiopharm 5 mg tabletit  
Memantine ratiopharm 10 mg tabletit  
Memantine ratiopharm 15 mg tabletit  
Memantine ratiopharm 20 mg tabletit  
kalvopäällysteiset tabletit

memantiinihydrokloridi

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg tai 15 mg tai 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 4,15 mg tai 8,31 mg tai 12,46 mg tai 16,62 mg memantiinia.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

#### Hoidon aloituspakkaus

Tabletti, kalvopäällysteinen

Yksi pakkaus sisältää 28 kalvopäällysteistä tablettia 4 viikon hoito-ohjelmaan seuraavasti:  
7 x 5 mg:n ja 7 x 10 mg:n ja 7 x 15 mg:n ja 7 x 20 mg:n kalvopäällysteistä tablettia

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

#### Kerran vuorokaudessa

Keskustele hoidon jatkosta lääkärin kanssa.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

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

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**4 viikon hoidon aloituspakkauksen ulkopakkaus (5 mg, 7 tablettia, viikko 1)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 5 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg memantiinihydrokloridia vastaten 4,15 mg memantiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 tablettia, kalvopäällysteistä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Ota vain yksi tabletti vuorokaudessa**

**Viikko 1.**

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Memantine ratiopharm 5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 5 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**4 viikon hoidon aloituspakkauksen ulkopakkaus (10 mg, 7 tablettia, viikko 2)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 tablettia, kalvopäällysteistä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Ota vain yksi tabletti vuorokaudessa**

**Viikko 2**

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Memantine ratiopharm 10 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**4 viikon hoidon aloituspakkauksen ulkopakkaus (15 mg, 7 tablettia, viikko 3)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg memantiinihydrokloridia vastaten 12,46 mg memantiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 tablettia, kalvopäällysteistä.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Ota vain yksi tabletti vuorokaudessa**

**Viikko 3**

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Memantine ratiopharm 15 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**4 viikon hoidon aloituspakkauksen ulkopakkaus (20 mg, 7 tablettia, viikko 4)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

memantiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 tablettia, kalvopäällysteistä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**Ota vain yksi tabletti vuorokaudessa**

**Viikko 4**

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/836/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Memantine ratiopharm 20 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset  
memantiinihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset memantiinihydrokloridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

##### **Miten Memantine ratiopharm vaikuttaa**

Memantine ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Se kuuluu ryhmään nimeltä dementiaaläkkeet.

Alzheimerin taudissa muistin häviäminen johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin sanottuja N-metyyli-D-aspartaatti (NMDA)-reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Memantine ratiopharm kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantine ratiopharm vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

##### **Mihin Memantine ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

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

##### **Älä ota Memantine ratiopharm -valmistetta**

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

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Memantine ratiopharm -valmistetta

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

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

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

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä:

- amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- ketamiini (käytetään yleensä nukutusaineena)
- dekstrometorfaani (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja
- muut NMDA-antagonistit.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Memantine ratiopharm**

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

Memantine ratiopharm voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokouristusten hoitoon)
- epilepsialäkkeet (kohtausten ehkäisemiseen ja lievittämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkeaineita)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkeaineita)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Memantine ratiopharm -valmistetta.

### **Memantine ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (RTA, munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkärisi voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Memantine ratiopharm -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Memantine ratiopharm sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

### 3. Miten Memantine ratiopharm -valmistetta otetaan

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

#### Annostus

Memantine ratiopharm -valmisteen suositeltu annos aikuisille ja iäkkäimmille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta lisätään vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoito-ohjelman mukaisesti:

viikko 1	puolet 10 mg tablettista
viikko 2	yksi 10 mg tabletti
viikko 3	puolitoista 10 mg tablettia
viikko 4 ja sen jälkeen	kaksi 10 mg tablettia kerran vuorokaudessa

Tavanomainen aloitusannos on puoli tablettia kerran vuorokaudessa (1 x 5 mg) ensimmäisen viikon ajan. Annosta lisätään yhteen tablettiin kerran vuorokaudessa (1 x 10 mg) toisella viikolla ja puoleentoista tablettiin kerran vuorokaudessa kolmannella viikolla. Neljännessä viikosta alkaen tavanomainen annos on kaksi tablettia kerran vuorokaudessa (1 x 20 mg).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

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

#### Anto

Memantine ratiopharm otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä.

Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

#### Hoidon kesto

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

#### Jos otat enemmän Memantine ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

#### Jos unohtat ottaa Memantine ratiopharm -valmistetta

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm -valmistetta, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

*Yleiset (1 -10 käyttäjällä 100:sta):*

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

*Melko harvinaiset (1 – 10 käyttäjällä 1 000:sta):*

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

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

- Epileptiset kohtaukset.

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

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin liittyy masennus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinihoitoa saavilla potilailla.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Memantine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset  
Säilytä alle 25 °C.

HDPE-pullot  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Memantine ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat:

### *Tabletin ydin*

Mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu tärkkelys (E 1404), laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (E 470b).

### *Päällyste*

Polysorbaatti 80 (E 433), polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), soijalesitiini (E 322), ksantaanikumi (E 415).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”.

Memantine ratiopharm on saatavana 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 ja 112 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

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

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset memantiinihydrokloridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

##### **Miten Memantine ratiopharm vaikuttaa**

Memantine ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Se kuuluu ryhmään nimeltä dementiaaläkkeet.

Alzheimerin taudissa muistin häviäminen johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin sanottuja N-metyyli-D-aspartaatti (NMDA)-reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Memantine ratiopharm kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantine ratiopharm vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

##### **Mihin Memantine ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

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

##### **Älä ota Memantine ratiopharm -valmistetta**

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

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Memantine ratiopharm -valmistetta

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

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



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

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä:

- amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- ketamiini (käytetään yleensä nukutusaineena)
- deksametorfaani (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja
- muut NMDA-antagonistit.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Memantine ratiopharm**

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

Memantine ratiopharm voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, deksametorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokouristusten hoitoon)
- epilepsialäkkeet (kohtausten ehkäisemiseen ja lievittämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkeaineita)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkeaineita)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Memantine ratiopharm -valmistetta.

### **Memantine ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (RTA, munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkärisi voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Memantine ratiopharm -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Memantine ratiopharm sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

### 3. Miten Memantine ratiopharm -valmistetta otetaan

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

#### **Annostus**

Memantine ratiopharm -valmisteen suositeltu annos aikuisille ja iäkkäimmille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa.

Sivuvaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta lisätään asteittain seuraavan vuorokautisen hoito-ohjelman mukaisesti. Muita tablettivahvuuksia on saatavana annoksen lisäystä varten.

Hoidon alussa otat aluksi 5 mg kerran vuorokaudessa. Tätä annosta lisätään viikoittain 5 mg:lla, kunnes suositeltu ylläpitoannos saavutetaan. Suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa, ja tähän annokseen päästään neljännen viikon alussa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

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

#### **Anto**

Memantine ratiopharm otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä.

Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

#### **Hoidon kesto**

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

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

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

#### **Jos unohdat ottaa Memantine ratiopharm -valmistetta**

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm -valmistetta, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

*Yleiset (1 -10 käyttäjällä 100:sta):*

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

*Melko harvinaiset (1 – 10 käyttäjällä 1 000:sta):*

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

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

- Epileptiset kohtaukset.

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

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin liittyy masennus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinihoitoa saavilla potilailla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset

Säilytä alle 25 °C.

HDPE-pullot

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Memantine ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin*  
Mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu tärkkelys (E 1404), laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (E 470b).  
*Päällyste*  
Polysorbaatti 80 (E 433), polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), soijalesitiini (E 322), ksantaanikumi (E 415).

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre ja toisella puolella merkintä ”20”.

Memantine ratiopharm on saatavana 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 ja 100 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### Valmistaja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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

**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

**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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Memantine ratiopharm 5 mg tabletit, kalvopäällysteiset**  
**Memantine ratiopharm 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset**  
**Memantine ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset**  
**Memantine ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset**  
memantiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

#### **Miten Memantine ratiopharm vaikuttaa**

Memantine ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Se kuuluu ryhmään nimeltä dementia-lääkkeet.

Alzheimerin taudissa muistin häviäminen johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin sanottuja N-metyyli-D-aspartaatti (NMDA)-reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Memantine ratiopharm kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantine ratiopharm vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

#### **Mihin Memantine ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

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

#### **Älä ota Memantine ratiopharm -valmistetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Memantine ratiopharm -valmistetta

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

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

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

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä:

- amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- ketamiini (käytetään yleensä nukutusaineena)
- dekstrometorfaani (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja
- muut NMDA-antagonistit.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Memantine ratiopharm**

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

Memantine ratiopharm voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokouristusten hoitoon)
- epilepsialääkkeet (kohtausten ehkäisemiseen ja lievittämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkeaineita)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkeaineita)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Memantine ratiopharm -valmistetta.

### **Memantine ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliosi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (RTA, munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkärisi voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Memantine ratiopharm -valmistetta käyttävien naisten ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Memantine ratiopharm sisältää laktoosia ja soijalesitiinia**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.  
Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

### 3. Miten Memantine ratiopharm -valmistetta otetaan

Memantine ratiopharm-hoidon aloituspakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Memantine ratiopharm-hoidon alussa.

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

#### Annostus

Memantine ratiopharm -valmisteen suositeltu annos on 20 mg vuorokaudessa ja se saavutetaan lisäämällä Memantine ratiopharm-annosta asteittain ensimmäisten kolmen viikon aikana. Ota yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Viikko 1 (päivät 1-7):

Ota yksi 5 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toiselta puolelta sileä ja toisella puolella merkintä ”5”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 2 (päivät 8-14):

Ota yksi 10 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toisella puolella jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 3 (päivät 15-21):

Ota yksi 15 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toiselta puolelta sileä ja toisella puolella merkintä ”15”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Viikko 4 (päivät 22-28):

Ota yksi 20 mg tabletti (valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, toisella puolella jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”) kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

viikko 1	5 mg tabletti
viikko 2	10 mg tabletti
viikko 3	15 mg tabletti
viikko 4 ja sen jälkeen	20 mg tabletti kerran vuorokaudessa

#### Ylläpitoannos

Suosittelua ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa. Neuvottele lääkärin kanssa hoidon jatkamisesta.

#### Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

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

#### Anto

Memantine ratiopharm otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä.

Tabletit on nieltävä veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

#### Hoidon kesto



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

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

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

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

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen Memantine ratiopharm -valmistetta, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

*Yleiset (1 -10 käyttäjällä 100:sta):*

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

*Melko harvinaiset (1 – 10 käyttäjällä 1 000:sta):*

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

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

- Epileptiset kohtaukset.

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

- Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja mielenterveyshäiriöt.

Alzheimerin tautiin liittyy masennus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha. Näitä tapahtumia on raportoitu memantiinihoitoa saavilla potilailla.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Memantine ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 4,15 mg memantiinia.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 8,31 mg memantiinia.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 12,46 mg memantiinia.  
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia, vastaten 16,62 mg memantiinia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin*  
Mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu tärkkelys (E 1404), laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (E 470b)  
*Päällyste*  
Polysorbaatti 80 (E 433), polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), soijalesitiini (E 322), ksantaanikumi (E 415).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”5”.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”.

15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toinen puoli on sileä ja toisella puolella on merkintä ”15”.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”20”.

Memantine ratiopharm on saatavana pakkauksissa, joissa on 28 (7 + 7 + 7 + 7) kalvopäällysteistä tablettia.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### Valmistaja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.

Slabinská 30, 03680 Martin  
Slovakia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

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