

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur

Memantine ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Memantine ratiopharm 10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktósi (80 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,13 mg/filmuhúðuð tafla).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktósi (160 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,26 mg/filmuhúðuð tafla).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Memantine ratiopharm 10 mg

Hvítar eða beinhvítar, hylkislaga, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreyphtar með „10“ á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hvítar eða beinhvítar, hylkislaga, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreyphtar með „20“ á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu lækir sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt núgildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skammtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar vissar fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni.

Fullorðnir

Skammtatíðrun

Hámarks dagsskammtur er 20 mg. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir:

- Vika 1 (dagur 1-7): Sjúklingurinn skal taka hálfa 10 mg filmuhúðaða töflu (5 mg) á dag í 7 daga.
Vika 2 (dagur 8-14): Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu (10 mg) á dag í 7 daga.
Vika 3 (dagur 15-21): Sjúklingurinn skal taka eina og hálfa 10 mg filmuhúðaða töflu (15 mg) á dag í 7 daga.
Frá 4. viku: Sjúklingurinn skal taka tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur eða eina 20 mg filmuhúðaða töflu (20 mg) á dag.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á dag (tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur eða ein 20 mg filmuhúðuð tafla einu sinni á dag) eins og lýst var hér að framan.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með lítilla skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50 – 80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 - 49 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5 - 29 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Memantine ratiopharm hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal Memantine ratiopharm til inntöku einu sinni á dag og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, hnetum eða soja, eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Rétt er að forðast samhliða notkun N-metýl-D-aspartat (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“ geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða inntaka hárna skammta sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) eða óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Hjálparefni

Memantine ratiopharm inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Memantine ratiopharm inniheldur sojalesítín, sjá kafla 4.3.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólinvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg.
- Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hættu á geðrofi vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnaamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan (sjá einnig kafla 4.4). Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns.
- Önnur virk efni á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og níkótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk.
- Möguleiki er á að blóðgildi hýdróklórthíazíðs (HCT) lækki þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT.
- Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum (international normalized ratio) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombín tíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknnum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantíns og glýbúríðs/metformíns eða dónezepíls.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns.

Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekk eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu sem mönnum stafar af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólki en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Ekki hafa komið fram neinar aukaverkanir af memantíni á frjósemi karla og kvenna í forklínískum rannsóknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess hefur Memantine ratiopharm lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla og skal því brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1.784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1.595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftast fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%), svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%) og háþrýstingur (4,1% á móti 2,8%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkunum sem fram koma í töflunni hér á eftir hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantíni og eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru settar upp samkvæmt líffærakerfum og eru eftirfarandi viðmið notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Önæmiskerfi	Algengar	Ofnæmi fyrir lyfinu
Geðræn vandamál	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfði Ringlun Ofskynjanir ¹ Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Jafnvægistruflanir Óeðlilegt göngulag Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar Sjaldgæfar	Háþrýstingur Segamyndun/segarek í bláæðum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Uppköst Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarprófa Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Þreyta

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm.

² Skýrt hefur verið frá einstaka tilvikum eftir að lyfið kom á markað.

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni eftir að lyfið kom á markað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Lítil reynsla er af ofskömmtun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/dag í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum um þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum. Í ofskömmtunartilvikum, þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri skammtastærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásargirni, ofskynjanir og truflanir á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur).

Í öfgafyllsta ofskömmtunartilvikinu lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2.000 mg af memantíni með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk einkennameðferð og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilviki um stóran ofskammt lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið 400 mg af memantíni inn um munn. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfða, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðferð

Í ofskömmunartilvikum á að beita einkenameðferð. Ekkert sértækt móteitur er til vegna eitrunar eða ofskömmunar. Beita skal venjulegum klínískum aðferðum til losunar á virka efninu, t.d. magaskolun, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eins og við á.

Komi fram einkenni almennrar yfirörvunar miðtaugakerfis, skal íhuga nákvæma klíníska einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica). Önnur lyf við heilabilun, ATC-flokkur: N06DX01.

Æ sterkari vísbendingar eru um að röskun glútamatvirkra taugaboða, einkum við NMDA-viðtaka, stuðli bæði að sýnilegum einkennum og sjúkdómsþróunar vitglapa af völdum taugahrörnnar.

Memantín er spennuháður NMDA-viðtakablokki, með hóflega sækni án samkeppni.. Það dregur úr áhrifum óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Klínískar rannsóknir

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð var gerð hjá samtals 252 sjúklingum utan stofnana með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (heildarstigatala vitræns mats (MMSE) á grunnlínu 3-14). Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif memantínmeðferðar í samanburði við lyfleysu eftir sex mánuði þar sem mat lækni á skilvitlegri starfsemi sjúklings á grundvelli frammistöðu var m.a. byggt á viðtölum við þá sem annast sjúklinginn („observed cases analysis for the clinician’s interview based impression of change“ (CIBIC-plús)): $p=0,025$; í samvinnurannsókn á Alzheimer sjúkdómi – athöfnum daglegs lífs (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; alvarleg skerðing (SIB): $p=0,002$).

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantíni var gerð hjá 403 sjúklingum með vægan til miðlungs Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 10-22). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með memantíni komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif en hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu við aðal endapunkta: skali varðandi mat á Alzheimer-sjúkdómi (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) í 24. viku, síðustu athugun haldið áfram (LOCF). Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð á vægum til miðlungs Alzheimers-sjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 11-23). Í framsýnu frumgreiningunni (prospectively defined primary analysis) fengust ekki tölfræðilega marktækar niðurstöður við aðal endapunkt virkni (primary efficacy endpoint) eftir 24 vikur.

Í safngreiningu (meta-analysis) á 403 sjúklingum með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala < 20) á III. stigs, 6 mánaða rannsóknunum sex, með samanburði við lyfleysu (þar með talið einlyfjameðferðar rannsóknir og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á óbreyttum skammti acetylcholinesterasa hemla) komu í ljós tölfræðilega marktækt meiri áhrif hjá memantínmeðhöndluðum sjúklingum á skilvits-, heildar- og starfrænt svið. Þegar samtímis versnun á öllum þremur sviðum kom fram hjá sjúklingum, sýndu niðurstöður tölfræðilega marktæk áhrif memantíns í að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu en þeir sem fengu memantín, sýndu versnun á öllum sviðunum þremur (21% á móti 11%, $p<0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi memantíns er u.þ.b. 100%. T_{max} er þrjár til átta klukkustundir. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásog memantíns.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til stöðugar þéttni memantíns í sermi á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mól) með miklum frávikum milli einstaklinga. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhlotfall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Prótínbinding memantíns í blóðvökva er um 45%.

Umbrot

Í mönnum er um 80% memantínskyldra efna í blóðrás til staðar sem móðurefnið. Helstu umbrotsefni í mönnum eru N-3,5-dímetýl-glúdantan, ísomerblanda 4- og 6-hýdroxýmemantín og 1-nítrosó-3,5-dímetýl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hefur orðið vart neinna hvataðra umbrota af völdum cýtókróm-P 450 *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var geislavirkt ^{14}C -memantín til inntöku, skildist að meðaltali 84% skammtsins innan 20 daga út, þar af voru rúm 99% útskilin um nýru.

Brotthvarf

Memantín skilst út í einsveldisfalli með lokastuðul $t_{1/2}$ 60 til 100 klukkustundir. Hjá sjálfboðaliðum með óskerta nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín/1,73 m² og hluti heildarúthreinsunar úr nýrum næst með píplaseytingu.

Við nýrnaferlið kemur endurupptaka píplanna einnig við sögu, líklega fyrir milligöngu katjónaflutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantíns um nýru þegar þvagið er basískt getur lækkað 7 – 9 falt (sjá kafla 4.4). Þvagið getur orðið basískt vegna gagngerrar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða neyslu hárra skammta sýrubindandi lyfja.

Línulegt/ólínulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf í skömmtum á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt memantíns er magn í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_i -gildi (k_i =hömlunarfasti) memantíns, sem er 0,5 μ mól í framanverðum heilaberki manna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantín, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drep (Olney-skemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög mikillar tímabundinnar uppsöfnunar í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni hafa verið undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart þessara áhrifa í langtíma rannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrum er klínískt gildi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Augnbreytinga varð vart tilviljanakennt í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum á memantíni leiddi ekki í ljós neinar augnbreytingar.

Í nagdýrum varð vart við skerðingu fosfólípíða í gleypifrumum lungna vegna uppsöfnunar memantíns í leysiögnum. Þessi áhrif eru þekkt hjá öðrum virkum efnum með katjóníska vatns- og fitusækni. Hugsanlega eru tengsl milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungunum. Þessara áhrifa varð aðeins vart við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt gildi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Ekki varð vart neinna eiturverkana á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum með memantíni. Ekkert benti til krabbameinsvalda í ævilöngum rannsóknum á músum og rottum. Memantín var ekki vansköpunarvaldur í rottum og kaninum, jafnvel við skammta með eituráhrif á móður og ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantíns á frjósemi. Í rottum varð vart minni fósturvaxtar við skammta sem gáfu svipaða útsetningu og við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkristallaður sellúlósi (E 460)
Forhleypt sterkja (E 1404)
Laktósi
Vatnsfrí kísilkvoða (E 551)
Magnesíumsterat (E 470b)

Húð

Pólýsorbit 80 (E 433)
Pólývínýl alkóhól (E 1203)
Títantvíoxíð (E 171)
Talkúm (E 553b)
Sojalesítín (E 322)
Xantan gúmmí (E 415)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

HDPE glös:
Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynnupakkningar

Geymið við lægri hita en 25 °C.

HDPE glös

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

10 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/PVDC-álþynnupakkningar
Pakkningastærðir fást með 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 filmuhúðuðum töflum.

HDPE (háþéttni pólýetýlen) glös með PP (pólýprópýlen) lokum.
Pakkingastærðir með 100 filmuhúðuðum töflum.

20 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/PVDC-álþynnupakkningar

Pakkingastærðir fást með 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 filmuhúðuðum töflum.

HDPE (háþéttni pólýetýlen) glös með PP (pólýprópýlen) lokum.

Pakkingastærðir með 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. júní 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. apríl 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 15 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Memantine ratiopharm 5 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

Memantine ratiopharm 10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

Memantine ratiopharm 15 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Memantine ratiopharm 5 mg

Laktósi (40 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,065 mg/filmuhúðuð tafla).

Memantine ratiopharm 10 mg

Laktósi (80 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,13 mg/filmuhúðuð tafla).

Memantine ratiopharm 15 mg

Laktósi (120 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,195 mg/filmuhúðuð tafla).

Memantine ratiopharm 20 mg

Laktósi (160 mg/filmuhúðuð tafla) og sojalesítín (0,26 mg/filmuhúðuð tafla).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Memantine ratiopharm 5 mg

Hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „5“ á hinni hliðinni.

Memantine ratiopharm 10 mg

Hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „10“ á hinni hliðinni.

Memantine ratiopharm 15 mg

Hvítar eða beinhvítar hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „15“ á hinni hliðinni.

Memantine ratiopharm 20 mg

Hvítar eða beinhvítar hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „20“ á hinni hliðinni.

10 mg og 20 mg töflunni má skipta í jafn stóra skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu lækni sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt núgildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar vísar fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni.

Fullorðnir

Skammtatíðrun

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag, aukinn skref fyrir skref á fyrstu 4 vikum meðferðar þar til hann nær ráðlögðum viðhaldsskammti sem hér segir:

Vika 1 (dagur 1-7):

Sjúklingurinn skal taka eina 5 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „5“ á hinni hliðinni) í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8-14):

Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „10“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15-21):

Sjúklingurinn skal taka eina 15 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „15“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

Vika 4 (dagur 22-28):

Sjúklingurinn skal taka eina 20 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „20“ á hinna hliðinni) í 7 daga. Hámarks dagsskammtur er 20 mg á dag.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á dag (20 mg einu sinni á dag) eins og lýst var hér að framan.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með lítilla skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50 – 80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 - 49 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5 - 29 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Memantine ratiopharm hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal Memantine ratiopharm til inntöku einu sinni á dag og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, hnetum eða soja, eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Rétt er að forðast samhliða notkun N-metýl-D-aspartat (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“ geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða inntaka hárra skammta sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapiþublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) eða óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Hjálparefni

Memantine ratiopharm inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásög, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Memantine ratiopharm inniheldur sojalesítín, sjá kafla 4.3.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg.
- Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hættu á geðrofi vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan (sjá einnig kafla 4.4). Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns.
- Önnur virk efni á borð við címetidín, ranitidín, prókainamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk.
- Möguleiki er á að blóðgildi hýdróklórthíazíðs (HCT) lækki þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT.
- Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum (international normalized ratio) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombín tíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantíns og glýbúríðs/metformíns eða dónezepíls.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns.

Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstgjöf

Meðgangi

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekkt eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu sem mönnum stafar af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Ekki hafa komið fram neinar aukaverkanir af memantíni á frjósemi karla og kvenna í forklínískum rannsóknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess hefur Memantine ratiopharm lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla og skal því brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1.784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1.595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%), svefnhöfði (3,4% á móti 2,2%) og háþrýstingur (4,1% á móti 2,8%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkunum sem fram koma í töflunni hér á eftir hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantíni og eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru settar upp samkvæmt líffærakerfum og eru eftirfarandi viðmið notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Önæmiskerfi	Algengar	Ofnæmi fyrir lyfinu
Geðræn vandamál	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfði Ringlun Ofskynjanir ¹ Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Jafnvægistruflanir Óeðlilegt göngulag Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar Sjaldgæfar	Háþrýstingur Segamyndun/segarek í bláæðum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Uppköst Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarprófa Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Þreyta

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm.

² Skýrt hefur verið frá einstaka tilvikum eftir að lyfið kom á markað.

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni eftir að lyfið kom á markað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Lítil reynsla er af ofskömmtun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/dag í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum um þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum. Í ofskömmtunartilvikum, þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri skammtastærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásargirni, ofskynjanir og truflanir á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur).

Í öfgafyllsta ofskömmtunartilvikinu lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2.000 mg af memantíni með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk einkennameðferð og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilviki um stóran ofskammt lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið 400 mg af memantíni inn um munn. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfða, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðferð

Í ofskömmtnunartilvikum á að beita einkenameðferð. Ekkert sértækt móteitur er til vegna eitrunar eða ofskömmtnunar. Beita skal venjulegum klínískum aðferðum til losunar á virka efninu, t.d. magaskolun, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eins og við á.

Komi fram einkenni almennrar yfirörvunar miðtaugakerfis, skal íhuga nákvæma klíníska einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica). Önnur lyf við heilabilun, ATC-flokkur: N06DX01.

Æ sterkari vísbendingar eru um að röskun glútamatvirkra taugaboða, einkum við NMDA-viðtaka, stuðli bæði að sýnilegum einkennum og sjúkdómsþróunar vitglapa af völdum taugahrörnnar.

Memantín er spennuháður NMDA-viðtakablokki, með hóflega sækni án samkeppni. Það dregur úr áhrifum óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Klínískar rannsóknir

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð var gerð hjá samtals 252 sjúklingum utan stofnana með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (heildarstigatala vitræns mats (MMSE) á grunnlínu 3-14). Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif memantínmeðferðar í samanburði við lyfleysu eftir sex mánuði þar sem mat lækni á skilvitlegri starfsemi sjúklings á grundvelli frammistöðu var m.a. byggt á viðtölum við þá sem annast sjúklinginn („observed cases analysis for the clinician’s interview based impression of change“ (CIBIC-plús)): $p=0,025$; í samvinnurannsókn á Alzheimer sjúkdómi – athöfnum daglegs lífs (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; alvarleg skerðing (SIB): $p=0,002$.

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantíni var gerð hjá 403 sjúklingum með vægan til miðlungs Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 10-22). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með memantíni komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif en hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu við aðal endapunkta: skali varðandi mat á Alzheimer-sjúkdómi (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) í 24. viku, síðustu athugun haldið áfram (LOCF). Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð á vægum til miðlungs Alzheimers-sjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 11-23). Í framsýnu frumgreiningunni (prospectively defined primary analysis) fengust ekki tölfræðilega marktækar niðurstöður við aðal endapunkt virkni (primary efficacy endpoint) eftir 24 vikur.

Í safngreiningu (meta-analysis) á 403 sjúklingum með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala < 20) á III. stigs, 6 mánaða rannsóknunum sex, með samanburði við lyfleysu (þar með talið einlyfjameðferðar rannsóknir og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á óbreyttum skammti acetylcholinesterasa hemla) komu í ljós tölfræðilega marktækt meiri áhrif hjá memantínmeðhöndluðum sjúklingum á skilvits-, heildar- og starfrænt svið. Þegar samtímis versnun á öllum þremur sviðum kom fram hjá sjúklingum, sýndu niðurstöður tölfræðilega marktæk áhrif memantíns í að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu en þeir sem fengu memantín, sýndu versnun á öllum sviðunum þremur (21% á móti 11%, $p<0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi memantíns er u.þ.b. 100%. $T_{\max}$ er þrjár til átta klukkustundir. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásog memantíns.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til stöðugar þéttni memantíns í sermi á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 - 1 $\mu\text{mól}$) með miklum frávikum milli einstaklinga. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhlotfall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Prótínbinding memantíns í blóðvökva er um 45%.

Umbrot

Í mönnum er um 80% memantínskyldra efna í blóðrás til staðar sem móðurefnið. Helstu umbrotsefni í mönnum eru N-3,5-dímetýl-glúdantan, ísomerblanda 4- og 6-hýdroxýmemantín og 1-nítrósó-3,5-dímetýl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hefur orðið vart neinna hvataðra umbrota af völdum cýtókróm-P 450 *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var geislavirkt ^{14}C -memantín til inntöku, skildist að meðaltali 84% skammtsins innan 20 daga út, þar af voru rúm 99% útskilin um nýru.

Brotthvarf

Memantín skilst út í einsveldisfalli með lokastuðul $t_{1/2}$ 60 til 100 klukkustundir. Hjá sjálfboðaliðum með óskerta nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín/1,73 m² og hluti heildarúthreinsunar úr nýrum næst með píplaseytingu.

Við nýrnaferlið kemur endurupptaka píplanna einnig við sögu, líklega fyrir milligöngu katjónaflutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantíns um nýru þegar þvagið er basískt getur lækkað 7 – 9 falt (sjá kafla 4.4). Þvagið getur orðið basískt vegna gagngerrar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða neyslu hárra skammta sýrubindandi lyfja.

Línulegt/ólínulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf í skömmtum á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt memantíns er magn í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_i -gildi (k_i =hömlunarfasti) memantíns, sem er 0,5 $\mu\text{mól}$ í framanverðum heilaberki manna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantín, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drep (Olney-skemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög mikillar tímabundinnar uppsöfnunar í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni hafa verið undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart þessara áhrifa í langtíma rannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrum er klínískt gildi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Augnbreytinga varð vart tilviljanakennt í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum á memantíni leiddi ekki í ljós neinar augnbreytingar.

Í nagdýrum varð vart við skerðingu fosfólípíða í gleypifrumum lungna vegna uppsöfnunar memantíns í leysiögnum. Þessi áhrif eru þekkt hjá öðrum virkum efnum með katjóníska vatns- og fitusækni. Hugsanlega eru tengsl milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungunum. Þessara áhrifa varð aðeins vart við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt gildi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Ekki varð vart neinna eiturverkana á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum með memantíni. Ekkert benti til krabbameinsvalda í ævilöngum rannsóknum á músum og rottum. Memantín var ekki vansköpunarvaldur í rottum og kaninum, jafnvel við skammta með eituráhrif á móður og ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantíns á frjósemi. Í rottum varð vart minni fósturvaxtar við skammta sem gáfu svipaða útsetningu og við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkristallaður sellúlósi (E 460)
Forhleypt sterkja (E 1404)
Laktósi
Vatnsfrí kísilkvoða (E 551)
Magnesíumsterat (E 470b)

Húð

Pólýsorbit 80 (E 433)
Pólývínýl alkóhól (E 1203)
Títantvíoxíð (E 171)
Talkúm (E 553b)
Sojalesítín (E 322)
Xantan gúmmí (E 415)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC-álþynnupakkningar
Pakkningastærðir fást með með 28 (7 +7 +7 + 7) filmuhúðuðum töflum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. júní 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. apríl 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA
ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking (Þynnupakking)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

10 filmhúðaðar töflur
14 filmhúðaðar töflur
21 filmhúðaðar töflur
28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
42 filmhúðaðar töflur
50 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
112 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Einu sinni á dag

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Memantine ratiopharm 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Memantine ratiopharm 10 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking (Þynnupakking)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 20 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

10 filmhúðaðar töflur
14 filmhúðaðar töflur
21 filmhúðaðar töflur
28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
42 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Einu sinni á dag

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Memantine ratiopharm 20 mg töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Memantine ratiopharm 20 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking (HDPE glas)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

100 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine ratiopharm 10 mg töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun (HDPE glas)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking (HDPE glas)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

100 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Einu sinni á dag

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Memantine ratiopharm 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun (HDPE glas)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 20 mg filmhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Einu sinni á dag

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking fyrir 4 vikna upphafspakkingu fyrir meðferð (28 töflur, vika 1-4)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 5 mg
Memantine ratiopharm 10 mg
Memantine ratiopharm 15 mg
Memantine ratiopharm 20 mg
filmuhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg eða 10 mg eða 15 mg eða 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 4,15 mg eða 8,31 mg eða 12,46 mg eða 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Upphafspakking fyrir meðferð

Hver pakking með 28 filmuhúðuðum töflum fyrir 4 vikna meðferðaráætlun inniheldur:
7 x 5 mg og 7 x 10 mg og 7 x 15 mg og 7 x 20 mg filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Einu sinni á dag

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

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

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking fyrir 4 vikna upphafspakkingu fyrir meðferð (5 mg, 7 töflur, vika 1)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Takið aðeins eina töflu á dag

Vika 1

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine ratiopharm 5 mg töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Memantine ratiopharm 5 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking fyrir 4 vikna upphafspakkingu fyrir meðferð (10 mg, 7 töflur, vika 2)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg memantínhýdróklóríð, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Takið aðeins eina töflu á dag

Vika 2

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine ratiopharm 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 10 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking fyrir 4 vikna upphafspakkingu fyrir meðferð (15 mg, 7 töflur, vika 3)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 15 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

7 filmhúðaðar töflur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Takið aðeins eina töflu á dag

Vika 3

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Memantine ratiopharm 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 15 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pakking fyrir 4 vikna upphafspakkingu fyrir meðferð (20 mg, 7 töflur, vika 4)

1. HEITI LYFS

Memantine ratiopharm 20 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og sojalesítín. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

7 filmhúðaðar töflur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Takið aðeins eina töflu á dag

Vika 4

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/836/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine ratiopharm 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynnupakkning****1. HEITI LYFS**

Memantine ratiopharm 20 mg filmhúðaðar töflur

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Memantine ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm
3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað

Hvernig virkar Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnstap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Memantine ratiopharm tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Memantine ratiopharm hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Memantine ratiopharm notað

Memantine ratiopharm er notað við meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm

Ekki má nota Memantine ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríði, jarðhnetum eða soja, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Memantine ratiopharm er notað

- ef þú hefur fengið krampa
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ábata af töku Memantine ratiopharm.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og laga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita

- amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi),
- ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar),
- dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og
- annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Memantine ratiopharm.

Notkun annarra lyfja samhliða Memantine ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif eftirtalinna lyfja kunna að breytast við notkun Memantine ratiopharm og lækir kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamið, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólinvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbítúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsðvalar skal láta lækinn vita af notkun Memantine ratiopharm.

Notkun Memantine ratiopharm með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef maður þjáist af nýrnapiðlublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækinn þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Konur sem taka Memantine ratiopharm ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Læknirinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna.

Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Memantine ratiopharm og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Memantine ratiopharm inniheldur laktósa og sojalesítín

Þetta lyf inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Þetta lyf inniheldur sojalesítín. Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skaltu ekki taka lyfið.

3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Memantine ratiopharm fyrir fullorðna og eldri sjúklinga er 20 mg einu sinni á dag. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

vika 1	hálf 10 mg tafla
vika 2	ein 10 mg tafla
vika 3	ein og hálf 10 mg tafla
vika 4 og eftir það	Tvær 10 mg töflur einu sinni á dag

Venjan er að byrja á hálfri töflu einu sinni á dag (1 x 5 mg) fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í eina töflu einu sinni á dag (1 x 10 mg) í aðra vikuna og eina og hálfa töflu einu sinni á dag þriðju vikuna. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt tvær töflur einu sinni á dag (1 x 20 mg).

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Skammtur hjá sjúklingum sem þjást af nýrnabilun

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækningurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækningurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Memantine ratiopharm til inntöku einu sinni á dag. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri.

Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Memantine ratiopharm eins lengi og það kemur að gagni. Lækningurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hætta af því að taka of mikið af Memantine ratiopharm. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Memantine ratiopharm skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálpi kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Memantine ratiopharm

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Memantine ratiopharm skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Örsjaldan koma fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnupakkningar

Geymið við lægri hita en 25 °C.

HDPE glös

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Memantine ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhýdróklóríð.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni
Örkristallaður sellulósi (E 460), forhleypt sterkja (E 1404), laktósi, vatnsfrí kísilkvoða (E 551), magnesíumsterat (E 470b).
Húð
Pólýsorbit 80 (E 433), pólývínýl alkóhól (E 1203), títantvíoxíð (E 171), talkúm (E 553b), sojalesítín (E 322), xantan gúmmí (E 415).

Lýsing á útliti Memantine ratiopharm og pakkningastærðir

Hvítar eða beinhvítar, hylkislaga, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „10“ á hinni hliðinni.

Memantine ratiopharm fæst í pakkningum með 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 og 112 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Memantine ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm
3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað

Hvernig virkar Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnstap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Memantine ratiopharm tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Memantine ratiopharm hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Memantine ratiopharm notað

Memantine ratiopharm er notað við meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm

Ekki má nota Memantine ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríði, jarðhnetum eða soja, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Memantine ratiopharm er notað

- ef þú hefur fengið krampa
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannst með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ábata af töku Memantine ratiopharm.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og laga memantínshammstinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita

- amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi),
- ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar),
- dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og
- annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Memantine ratiopharm.

Notkun annarra lyfja samhliða Memantine ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif eftirtalinna lyfja kunna að breytast við notkun Memantine ratiopharm og lækir kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamið, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólinvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbítúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsðvalar skal láta lækinn vita af notkun Memantine ratiopharm.

Notkun Memantine ratiopharm með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef maður þjáist af nýrnapiþublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækinn þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Konur sem taka Memantine ratiopharm ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Læknirinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna.

Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Memantine ratiopharm og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Memantine ratiopharm inniheldur laktósa og sojalesítín

Þetta lyf inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Þetta lyf inniheldur sojalesítín. Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skaltu ekki taka lyfið.

3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Memantine ratiopharm fyrir fullorðna og eldri sjúklinga er 20 mg einu sinni á dag.

Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er þessum skammti náð með því að stighækka hann samkvæmt eftirfarandi meðferðaráætlun. Aðrir töflustyrkleikar fást til að stighækka skammta:

Í upphafi meðferðar er byrjað á að nota 5 mg einu sinni á dag. Þessi skammtur er aukinn vikulega um 5 mg þar til ráðlögðum (viðhalds-) skammti er náð. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg einu sinni á dag en því takmarki er náð í byrjun fjórðu viku.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Skammtur hjá sjúklingum sem þjást af nýrnabilun

Sé sjúklingur með nýrnabilun ákveður lækningurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækningurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Memantine ratiopharm til inntöku einu sinni á dag. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri.

Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Memantine ratiopharm eins lengi og það kemur að gagni. Lækningurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hætta af því að taka of mikið af Memantine ratiopharm. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Memantine ratiopharm skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálp kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Memantine ratiopharm

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Memantine ratiopharm skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Örsjaldan koma fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnupakkningar

Geymið við lægri hita en 25 °C.

HDPE glös

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymslutími eftir að umbúðir eru rofnar: 6 mánuðir

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Memantine ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhýdróklóríð.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni
Örkristallaður sellulósi (E 460), forhleypt sterkja (E 1404), laktósi, vatnsfrí kísilkvoða (E 551), magnesíumsterat (E 470b).
Húð
Pólýsorbit 80 (E 433), pólývínýl alkóhól (E 1203), títantvíoxíð (E 171), talkúm (E 553b), sojalesítín (E 322), xantan gúmmí (E 415).

Lýsing á útliti Memantine ratiopharm og pakkningastærðir

Hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreyphtar með „20“ á hinni hliðinni.

Memantine ratiopharm fæst í pakkningum með 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Memantine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 15 mg filmuhúðaðar töflur
Memantine ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur
memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm
3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Memantine ratiopharm og við hverju það er notað

Hvernig virkar Memantine ratiopharm

Memantine ratiopharm inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Memantine ratiopharm tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Memantine ratiopharm hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Memantine ratiopharm notað

Memantine ratiopharm er notað við meðferð sjúklunga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Memantine ratiopharm

Ekki má nota Memantine ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríði, jarðhnetum eða soja, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Memantine ratiopharm er notað

- ef þú hefur fengið krampa
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ábata af töku Memantine ratiopharm.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og laga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita

- amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi),
- ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar),
- dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og
- annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Memantine ratiopharm.

Notkun annarra lyfja samhliða Memantine ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif eftirtalinna lyfja kunna að breytast við notkun Memantine ratiopharm og lækinn kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranítidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólnvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbítúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækinn vita af notkun Memantine ratiopharm.

Notkun Memantine ratiopharm með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef maður þjáist af nýrnápíþlóbólðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækinn þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Konur sem taka Memantine ratiopharm ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna.

Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Memantine ratiopharm og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Memantine ratiopharm inniheldur laktósa og sojalesítín

Þetta lyf inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Þetta lyf inniheldur sojalesítín. Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skaltu ekki taka lyfið.

3. Hvernig nota á Memantine ratiopharm

Aðeins skal nota þakkinguna fyrir Memantine ratiopharm upphafsmeðferð í upphafi meðferðar með Memantine ratiopharm.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlögðum skammti, 20 mg á dag, er náð með því að stighækka skammtinn af Memantine ratiopharm á fyrstu 3 vikum meðferðar. Takið eina töflu einu sinni á dag.

Vika 1 (dagur 1-7):

Takið eina 5 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvít eða beinhvít, hylkisлага, tvíkúpt, slétt á annarri hliðinni og ígreipt með „5“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8-14):

Takið eina 10 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvít eða beinhvít, hylkisлага, tvíkúpt, með deilistrik á annarri hliðinni og ígreipt með „10“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15-21):

Takið eina 15 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvít eða beinhvít, hylkisлага, tvíkúpt, slétt á annarri hliðinni og ígreipt með „15“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

Vika 4 (dagur 22-28):

Takið eina 20 mg filmuhúðaða töflu á dag (hvít eða beinhvít, hylkisлага, tvíkúpt, með deilistrik á annarri hliðinni og ígreipt með „20“ á hinna hliðinni) í 7 daga.

vika 1	5 mg tafla
vika 2	10 mg tafla
vika 3	15 mg tafla
vika 4 og eftir það	20 mg töflur einu sinni á dag

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag. Leitið til læknis áður en meðferð er haldið áfram.

Skammtur hjá sjúklingum sem þjást af nýrnabilun

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Gefa á Memantine ratiopharm til inntöku einu sinni á dag. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri.

Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Memantine ratiopharm eins lengi og það kemur að gagni. Lækinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hættu af því að taka of mikið af Memantine ratiopharm. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.

- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Memantine ratiopharm skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálp kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Memantine ratiopharm

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Memantine ratiopharm skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Örsjaldan koma fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Memantine ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Memantine ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhýdróklóríð.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 4,15 mg memantín.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 8,31 mg memantín.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 12,46 mg memantín.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg memantín.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni
Örkristallaður sellulósi (E 460), forhleypt sterkja (E 1404), laktósi, vatnsfrí kísilkvoða (E 551), magnesíumsterat (E 470b).
Húð
Pólýsorbit 80 (E 433), pólývínýl alkóhól (E 1203), títantvíoxíð (E 171), talkúm (E 553b), sojalesítín (E 322), xantan gúmmí (E 415).

Lýsing á útliti Memantine ratiopharm og pakkningastærðir

5 mg filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „5“ á hinn hliðinni.

10 mg filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „10“ á hinn hliðinni.

15 mg filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur, sléttar á annarri hliðinni og ígreypar með „15“ á hinn hliðinni.

20 mg filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar eða beinhvítar, hylkisлага, tvíkúptar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og ígreypar með „20“ á hinn hliðinni.

Memantine ratiopharm fæst einnig í pakkningum með 28 (7 + + 7 + 7 + 7) filmuhúðuðum töflum.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærðurÍtarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>