

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Ebixa 5 mg filmdrasjerte tabletter
Ebixa 10 mg filmdrasjerte tabletter
Ebixa 15 mg filmdrasjerte tabletter
Ebixa 20 mg filmdrasjerte tabletter
Memantinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Ebixa og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Ebixa og hva brukes det til?

Ebixa inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Det tilhører en gruppe legemidler kjent som anti-demens-midler.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse av signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-Metyl-D-Aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføringen av nervesignaler som er viktige for læring og hukommelse. Ebixa tilhører gruppen legemidler som kalles NMDA-reseptorantagonister. Ebixa virker på disse NMDA-reseptorene og forbedrer overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Ebixa brukes til behandling av pasienter med moderat til alvorlig form av Alzheimers sykdom.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt lege eller apotek før du bruker dette legemidlet:

- hvis du har en historie med epileptiske anfall
- hvis du nylig har hatt et hjerteinfarkt eller hvis du lider av kongestiv hjertesvikt eller ukontrollert hypertensjon (høyt blodtrykk).

I disse tilfellene bør behandlingen være under nøye kontroll, og de kliniske fordelene med Ebixa bør regelmessig vurderes av legen din.

Hvis du lider av nedsatt nyrefunksjon, bør legen din nøye overvåke nyrefunksjonen din og om nødvendig justere memantindoseringen basert på dette.

Hvis du lider av en form for renal tubulær acidose (RTA, et overskudd av syredannende stoffer i blodet på grunn av nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige infeksjoner i urinveiene, kan det hende legen din må justere doseringen av legemidlet ditt.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et stoff som vanligvis brukes til anestesi), dextrometorfan (vanlig brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister bør unngås.

Barn og ungdom under 18 år

Ebixa anbefales ikke for barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Ebixa, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Effektene av følgende legemidler kan spesielt bli påvirket av Ebixa, og doseringen kan måtte justeres av legen din:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller en kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinerge midler (stoffer som vanligvis brukes til behandling av bevegelsesforstyrrelser eller tarmkramper)
- antiepileptika (stoffer som brukes for å forhindre og redusere anfall)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes for å fremkalle søvn)
- dopaminerger agonister (stoffer som L-dopa eller bromokriptin)
- nevrolepika (stoffer som brukes til behandling av psykiske lidelser)
- orale antikoagulantia

Hvis du må legges inn på sykehus, informer legen om at du tar Ebixa.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Du bør informere legen din hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller planlegger å gjøre det (f.eks. fra et vanlig kosthold til et strengt vegetarisk kosthold), fordi legen din kanskje må justere doseringen av legemidlet ditt.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Bruk av memantin frarådes for gravide kvinner.

Amming

Kvinner som tar Ebixa, bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen din kan fortelle deg om du kan kjøre eller betjene maskiner trygt med din tilstand. Ebixa kan påvirke reaksjonsevnen din. Det er derfor ikke anbefalt å kjøre kjøretøy eller betjene maskiner.

Ebixa inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Ebixa startpakke brukes kun for å starte behandlingen med Ebixa.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte Ebixa behandlingsdosen på 20 mg per dag økes gradvis i løpet av de første 3 ukene av behandlingen. Behandlingsplanen er også angitt på startpakken. Ta en tablett én gang daglig.

Uke 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett én gang daglig (hvit til off-white, oval, avlang) i 7 dager.

Uke 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett én gang daglig (lysegul til gul, oval) i 7 dager.

Uke 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett én gang daglig (grå-oransje, oval og konveks på begge sider) i 7 dager.

Uke 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett én gang daglig (grå-rød, oval og buet på begge sider) i 7 dager.

uke 1	5 mg tablett
uke 2	10 mg tablett
uke 3	15 mg tablett
uke 4 og deretter	20 mg tabletter én gang daglig

Vedlikeholdsdosering

Den anbefalte daglige dosen er 20 mg én gang daglig.
For å fortsette behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Dosering for pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen din bestemme riktig dosering for din tilstand. I dette tilfellet bør nyrefunksjonen din kontrolleres regelmessig av legen din.

Administrasjon

Ebixa skal administreres én gang daglig gjennom munnen. For best mulig resultat av behandlingen bør du ta tablettene regelmessig, hver dag på samme tid. Tablettene skal svelges med litt vann. Tablettene kan tas både med og uten mat.

Varighet av behandlingen

Du kan ta Ebixa så lenge du har nytte av det. Legen din bør vurdere behandlingen din med jevne mellomrom.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

- Generelt har bruk av for mye Ebixa ingen skadelige konsekvenser. Du kan i økt grad oppleve symptomene som er beskrevet i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger".
- Hvis du har tatt en stor overdose av Ebixa, bør du kontakte legen din eller søke medisinsk hjelp, da det kan være nødvendig.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

- Hvis du oppdager at du har glemt å ta en dose Ebixa, vent og ta neste dose til vanlig tid.
- Ta ikke en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Generelt er de observerte bivirkningene milde til moderate.

Vanlig (hos 1 til 10 brukere av 100):

hodepine, døsighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonstester, svimmelhet, balanseforstyrrelser, kortpustethet, forhøyet blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Noen ganger (hos 1 til 10 brukere av 1.000):

tretthet, soppinfeksjoner, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og blodpropp i venene (trombose/tromboembolisme).

Svært sjelden (hos færre enn 1 bruker av 10.000):
anfall/kramper.

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)
pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt assosiert med depresjon, selvmordstanker og selvmord.
Disse hendelsene er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Ebixa.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V.

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er memantinhydroklorid. Hver tablett inneholder 5/10/15/20 mg memantinhydroklorid, som tilsvarer 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantin.
- De andre stoffene i dette legemidlet for Ebixa 5, 10, 15 og 20 mg filmdrasjerte tabletter er mikrokrystallinsk cellulose, natriumkroskarmellose, kolloidal vannfri silisiumdioksid og magnesiumstearat (alt i kjernen av tablett), og hypromellose, makrogol 400, titandioksid (E171). I tillegg for Ebixa 10 mg filmdrasjerte tabletter jernoksid gul (E 172) og for Ebixa 15 mg og Ebixa 20 mg filmdrasjerte tabletter jernoksid gul og rød (E172) (alt i belegget av tablett).

Hvordan ser Ebixa ut og hvor mye er det i pakningen

Ebixa 5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til off-white, ovale, avlange filmdrasjerte tabletter med graveringen '5' på den ene siden og 'MEM' på den andre siden.

Ebixa 10 mg filmdrasjerte tabletter er lysegule til gule, ovale, filmdrasjerte tabletter med en delestrek og inskripsjonene "1 0" på den ene siden og "M M" på den andre siden. Tablett kan deles i like doser.

Ebixa 15 mg filmdrasjerte tabletter er oransje til grå-oransje, ovale, avlange filmdrasjerte tabletter med graveringen '15' på den ene siden og 'MEM' på den andre siden.

Ebixa 20 mg filmdrasjerte tabletter er lyserøde til grårøde, ovale, avlange filmdrasjerte tabletter med graveringen '20' på den ene siden og 'MEM' på den andre siden.

En startpakke for behandling inneholder 28 tabletter i 4 blisterpakninger med 7 tabletter Ebixa 5 mg, 7 tabletter Ebixa 10 mg, 7 tabletter Ebixa 15 mg og 7 tabletter Ebixa 20 mg.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og Produsent

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark.

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danmark
Tel: + 45 36301311

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Tsjekkia
Lundbeck Tsjekkia s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Ungarn
Lundbeck Ungarn Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta
H. Lundbeck A/S, Danmark
Tel: + 45 36301311

Tyskland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Estland
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Hellas
Lundbeck Hellas S.A.
Tlf: +30 210 610 5036

Østerrike
Lundbeck Austria GmbH
Tlf: +43 1 253 621 6033

Spania
Lundbeck España S.A.
Tlf: +34 93 494 9620

Polen
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tlf.: + 48 22 626 93 00

Frankrike

Portugal

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Kroatia
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Romania
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Irland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Slovenia
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Island
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovakia
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Latvija
H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i MM/ÅÅÅÅ.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).