

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Ebixa och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Ebixa och vad används detta läkemedel för?

Ebixa innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel kända som anti-demensmedel.

Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av signalöverföringen i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade N-Metyl-D-Aspartat (NMDA)-receptorer som är involverade i överföringen av nervsignaler som är viktiga för inlärningsprocesser och minne. Ebixa tillhör gruppen läkemedel som kallas NMDA-receptorantagonister. Ebixa verkar på dessa NMDA-receptorer och förbättrar överföringen av nervsignaler och minnet.

Ebixa används för behandling av patienter med måttlig till svår form av Alzheimers sjukdom.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel:

- om du har en historia av epileptiska anfall

- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller om du lider av hjärtsvikt eller högt blodtryck som inte är under kontroll.

I dessa fall bör behandlingen stå under noggrann övervakning och de kliniska fördelarna med Ebixa bör regelbundet omvärderas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion bör din läkare noggrant övervaka din njurfunktion och vid behov justera memantindosen baserat på detta.

Om du lider av en form av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott av syraformande ämnen i blodet på grund av nedsatt njurfunktion) eller allvarliga urinvägsinfektioner, kan din läkare behöva justera doseringen av ditt läkemedel.

Samtidig användning av läkemedel som amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (ett ämne som allmänt används för narkos), dextrometorfan (allmänt använt mot hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar under 18 år

Ebixa rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Ebixa, eller har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare.

Effekterna av följande läkemedel i synnerhet kan påverkas av Ebixa, och deras dosering kan behöva justeras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller en kombination med hydroklortiazid)
- antikolinergika (ämnen som vanligtvis används för behandling av rörelsestörningar eller tarmkramp)
- antiepileptika (ämnen som används för att förebygga och minska anfall)
- barbiturater (ämnen som vanligtvis används för att framkalla sömn)
- dopaminerga agonister (ämnen som L-dopa eller bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används för behandling av psykiska störningar)
- orala antikoagulantia

Om du måste läggas in på sjukhus, informera läkaren om att du tar Ebixa.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Du bör informera din läkare om du nyligen har ändrat din kost drastiskt eller planerar att göra det (t.ex. från en vanlig diet till en strikt vegetarisk diet), eftersom din läkare då kan behöva justera doseringen av ditt läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin avråds för gravida kvinnor.

Amning

Kvinnor som tar Ebixa bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kan berätta om du med din sjukdom får köra eller använda maskiner säkert. Ebixa kan påverka din reaktionsförmåga. Det är därför inte rekommenderat att köra fordon eller använda maskiner.

Ebixa innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ebixa startförpackning används endast för att påbörja behandlingen med Ebixa.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade Ebixa behandlingsdosen på 20 mg per dag byggs gradvis upp under de första 3 veckorna av behandlingen. Behandlingsschemat anges också på startförpackningen. Ta en tablett en gång dagligen.

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång dagligen (vit till brutet vit, oval, avlång) under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång dagligen (ljusgul till gul, oval) under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång dagligen (grå-orange, oval och konvex på båda sidor) under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett en gång dagligen (grå-röd, oval och konvex på båda sidor) under 7 dagar.

vecka 1	5 mg tablett
vecka 2	10 mg tablett
vecka 3	15 mg tablett
vecka 4 och därefter	20 mg tabletter en gång dagligen

Underhållsdos

Den rekommenderade dagliga dosen är 20 mg en gång dagligen.
För att fortsätta behandlingen, vänligen kontakta din läkare.

Dosering för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare lämplig dosering för ditt tillstånd. I detta fall bör din njurfunktion kontrolleras regelbundet av din läkare.

Administrering

Ebixa ska tas en gång om dagen via munnen. För bästa möjliga resultat av din behandling bör du ta tablettarna regelbundet, varje dag vid samma tidpunkt. Tablettarna ska sväljas med lite vatten. Tablettarna kan tas både med och utan mat.

Behandlingens varaktighet

Du kan ta Ebixa så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet utvärdera din behandling.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

- Generellt har användningen av för mycket Ebixa inga skadliga konsekvenser. Du kan i ökad grad uppleva de symtom som beskrivs i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- Om du har tagit en stor överdos av Ebixa bör du kontakta din läkare eller söka medicinsk hjälp, eftersom det kan vara nödvändigt.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

- Om du märker att du har glömt att ta en dos Ebixa, vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Generellt är de observerade biverkningarna milda till måttliga.

Vanliga (hos 1 till 10 användare av 100):

huvudvärk, dåsighet, förstoppning, förhöjda leverfunktionsvärden, yrsel,
balansstörningar, andfåddhet, förhöjt blodtryck och överkänslighet mot läkemedlet.

Mindre vanliga (hos 1 till 10 användare av 1.000):

trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodproppar i venerna (trombos/tromboembolism).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10.000):
anfall/krampanfall.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
pankreatit, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har kopplats till depression, självmordstankar och självmord.
Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Ebixa.

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Det finns inga speciella förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är memantinhydroklorid. Varje tablett innehåller 5/10/15/20 mg memantinhydroklorid vilket motsvarar 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantin.
- De andra ämnena i detta läkemedel är för Ebixa 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (allt i tablettkärnan), och hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171). Dessutom för Ebixa 10 mg filmdragerade tabletter järnoxid gul (E 172) och för Ebixa 15 mg och Ebixa 20 mg filmdragerade tabletter järnoxid gul och röd (E172) (allt i tablettens dragering).

Hur ser Ebixa ut och hur mycket finns i förpackningen

Ebixa 5 mg filmdragerade tabletter är vita till brutna vita, ovala, avlånga filmdragerade tabletter med graveringen '5' på ena sidan och 'MEM' på den andra sidan.

Ebixa 10 mg filmdragerade tabletter är ljusgula till gula, ovala, filmdragerade tabletter med en brytskåra och inskriptionerna '1 0' på ena sidan och 'M M' på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

Ebixa 15 mg filmdragerade tabletter är orange till grå-orange, ovala, avlånga filmdragerade tabletter med graveringen '15' på ena sidan och 'MEM' på den andra sidan.

Ebixa 20 mg filmdragerade tabletter är ljusröda till grå-röda, ovala, avlånga filmdragerade tabletter med graveringen '20' på ena sidan och 'MEM' på den andra sidan.

En startförpackning för behandling innehåller 28 tabletter i 4 blisterremсор med 7 tabletter Ebixa 5 mg, 7 tabletter Ebixa 10 mg, 7 tabletter Ebixa 15 mg och 7 tabletter Ebixa 20 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och Tillverkare

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

För all information angående detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

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 Representationskontor
Tel: +359 2 962 4696

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

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

Ungern
Lundbeck Ungern 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

Nederländerna
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

Grekland
Lundbeck Hellas S.A.
Tel: +30 210 610 5036

Österrike
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Spanien
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

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

Frankrike
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

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

Rumänien
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

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

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

Island
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

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

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

Cypern
Lundbeck Hellas A.E
Tel.: +357 22490305

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast MM/ÅÅÅÅ.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).