

Bipacksedel: Information till användaren

Ebixa

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg Filmdragerade tabletter
Memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ebixa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ebixa
3. Hur du använder Ebixa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebixa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebixa är och vad det används för

Ebixa innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid och hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Ebixa hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Ebixa verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebixa

Använd inte Ebixa

- om du är allergisk mot memantin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ebixa:

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Ebixa ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Ebixa rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Ebixa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ebixa kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Ebixa.

Ebixa med mat, dryck och alkohol

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller avser att ändra din kost på ett betydande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning (dålig njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Amning

Kvinnor som tar Ebixa ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Ebixa kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Ebixa

Ebixa startförpackning ska endast användas i början av behandlingen med Ebixa.

Använd alltid Ebixa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade behandlingsdosen på 20 mg per dag uppnås genom att gradvis höja Ebixadosen under de 3 första behandlingsveckorna. Behandlingsschemat anges också på startförpackningen. Ta en tablett en gång dagligen..

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång om dagen (vit till benvit, avlång) under 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen (blekt gul till gul, oval) under 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång dagligen (grå-orange, avlång) under 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett per dag (grå-röd, avlång) under 7 dagar.

Vecka 1	5 mg tablett
Vecka 2	10 mg tablett
Vecka 3	15 mg tablett
Vecka 4 och därefter	20 mg tablett en gång om dagen

Underhållsdos

Den rekommenderade dygnsdosen är 20 mg en gång om dagen.

För att fortsätta behandlingen, rådgör med din läkare.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Ebixa ska tas peroralt en gång om dagen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Ebixa så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du använt för stor mängd av Ebixa

- I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Ebixa. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tar en stor överdos Ebixa ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att använda Ebixa

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Ebixa ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, blansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, gånggrubbing, hjärtsvikt och blodpropp i vener (trombos/troboembolism)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och suicid. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Ebixa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ebixa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5/10/15/20 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantin.

Övriga innehållsämnen för Ebixa 5/15 och 20 mg filmdragerade tabletter är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; och hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171) och för Ebixa 15 mg och Ebixa 20 mg filmdragerade tabletter dessutom gul och röd järnoxid (E 172) alla i tablettdrageringen.

Övriga innehållsämnen för Ebixa 10 mg filmdragerade tabletter är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och magnesiumstearat, alla i tablettkärnan; och metakrylsyra - etylakrylat sampolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, talk, triacetin och simetikonemulsion, alla i tablettdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebixa 5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, avlånga, märkta "5" på ena sidan och "MEM" på den andra sidan.

Ebixa 10 mg filmdragerade tabletter är blekt gula till gula, ovala med brytskåra, märkta "1 0" på ena sidan och "M M" på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Ebixa 15 mg filmdragerade tabletter är orangea till grå-orangea, avlånga, märkta "15" på ena sidan och "MEM" på den andra sidan.

Ebixa 20 mg filmdragerade tabletter är blekröda till grå-röda, avlånga, märkta "20" på ena sidan och "MEM" på den andra sidan.

En startförpackning innehåller 28 tabletter i 4 blister med 7 tabletter om Ebixa 5 mg, 7 tabletter om Ebixa 10 mg, 7 tabletter om Ebixa 15 mg och 7 tabletter om Ebixa 20 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmark

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4225 4300

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2014

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.