

Bipacksedel: Information till användaren

Ebixa

5 mg/pumpning Oral lösning

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 några biverkningar tala med 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.

Varningar och försiktighet

Tala med 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.

Om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner kan din läkare behöva justera dosen på din medicin.

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), 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.

Ebixa innehåller Sorbitol

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Om din läkare har sagt att du har intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att råda dig om detta.

Dessutom innehåller detta läkemedel kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, alltså nästintill fritt från kalium.

3. Hur du använder Ebixa

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

En pumpning innehåller 5 mg memantinhydroklorid.

Den rekommenderade dosen Ebixa för vuxna och äldre patienter är fyra pumpningar, motsvarande 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

Vecka 1	en pumpning
Vecka 2	två pumpningar
Vecka 3	tre pumpningar
Vecka 4	fyra pumpningar

Den vanliga startdosen är en pumpning en gång dagligen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas under den andra veckan till två pumpningar en gång dagligen (1 x 10 mg) och under den tredje veckan till tre pumpningar en gång dagligen (1 x 15 mg). Från den fjärde veckan är den rekommenderade dosen fyra pumpningar en gång dagligen (1 x 20 mg).

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. Lösningen ska tas med lite vatten. Lösningen kan tas med eller utan föda.

För detaljerade instruktioner om förberedande och hantering av produkten se slutet på bipacksedeln.

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, gånggrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener (trombos/tromboembolism)

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

- Kramper

Okänd frekvens (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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 flaskans etikett efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Innehållet i öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

Flaskan med monterad pump måste förvaras och transporteras i upprätt läge.

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

Det aktiva innehållsämnet är memantinhydroklorid. Varje aktivering av pumpen (en pumpning) ger 0,5 ml lösning innehållande 5 mg memantinhydroklorid, vilket motsvarar 4,16 mg memantin.

Övriga beståndsdelar är kaliumsorbat, sorbitol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebixa orala droppar, lösning är en klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

Ebixa orala droppar, lösning finns som flaskor på 50 ml, 100 ml eller 10 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottoliavej 9
2500 Valby
Danmark

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

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 406998200

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.emea.europa.eu/>.

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2019

Övriga informationskällor

Instruktioner för korrekt användning av pumpen

Lösningen ska inte hällas eller pumpas direkt in i munnen från flaskan eller pumpen. Mät upp dosen i en sked eller i ett glas vatten, med hjälp av pumpen.

Ta av flaskans skruvlock:

Locket måste vridas moturs, skruvas ur fullständigt och tas bort (fig. 1).

1.



Montering av doseringspumpen på flaskan:

Ta ut doseringspumpen ur plastpåsen (fig. 2) och placera den på toppen av flaskan. För försiktigt ned plaströret i flaskan. Håll doseringspumpen i flaskhalsen och skruva medurs till dess att den sitter ordentligt fast (fig. 3). Doseringspumpen skruvas endast på en gång vid behandlingsstart och ska aldrig skruvas ur.

2.



3.



Hur doseringspumpen fungerar:

Doseringspumpens övre del har två lägen och är enkel att vrida:

- moturs för att låsa upp och
- medurs för att låsa.

Doseringspumpens övre del ska inte tryckas ned när den är i låst läge. Lösningen ska endast doseras i öppet läge. För att låsa upp, vrid pumphuvudet i pilens riktning till dess att den inte kan vridas längre (ungefär en åttondels vridning, fig. 4).

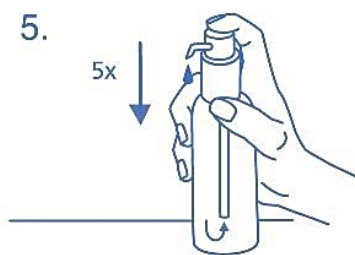
Doseringspumpen är sedan färdig att användas.

4.



Förberedande av doseringspumpen:

Vid det första användandet kommer doseringspumpen inte att dosera korrekt mängd oral lösning. Därför måste pumpen förberedas genom att fullständigt trycka ned doseringpumpens övre del fem gånger i följd (fig. 5).



Den lösning som här doseras kasseras. Nästa gång doseringspumpens övre del trycks ned fullständigt kommer den att dosera korrekt dos (fig. 6).

6.



Korrekt användande av doseringspumpen:
Placera flaskan på en plan, horisontell yta, till exempel en bordsskiva, och använd endast i stående läge. Håll ett glas med lite vatten eller en sked under munstycket. Tryck ned doseringspumpens övre del kraftigt, men lugnt och stadigt - inte för långsamt (fig.7, fig. 8).

7.



8.



Doseringspumpens övre del kan sedan släppas och är klar för nästa pumpning.

Doseringspumpen får endast användas med Ebixa-lösningen i tillhörande flaska, inte tillsammans med andra substanser eller behållare. Om pumpen inte fungerar ordentligt, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Lås doseringspumpen efter användning av Ebixa.