INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Axura® 10 mg filmovertrukne tabletter

Memantinhydrochlorid

11-2011
P037356-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Axura® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Axura® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Axura®
3. Sådan skal De tage Axura®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvordan virker Axura®?
Axura® tilhører gruppen af medicin kaldet anti-demensmedicin (medicin til behandling af demens). Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte NMDA-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Axura® hører til en gruppe af medicin kaldet N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptor-antagonister. Axura® indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Axura® til?

Axura® anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AXURA®

Tag ikke Axura®
– hvis De er allergisk (overfølsom) over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Axura® tabletter (se pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Axura®

– hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
– hvis De for nylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis De lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Axura® skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

Hvis De har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør Deres læge nøje overvåge Deres nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-dosis derefter.

Samtidig brug af medicin ved navn amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom), ketamin (et middel, der anvendes til bedøvelse), dextromethorfan (anvendes generelt til behandling af hoste) og andre NMDA-antagonister bør undgås.

Axura® anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

I særdeleshed kan Axura® ændre virkningen af følgende medicin, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:
amantadin, ketamin, dextromethorfan
dantrolen, baklofen
cimetidin, ranitidin,
procainamid, quinidin, quinin,
nikotin
hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid)
antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkramper)
antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
dopaminerge agonister (stoffer såsom L-dopa, bromokriptin)
neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
orale antikoagulantia

Hvis De kommer på hospitalet, skal De sige til lægen, at De får Axura®.

Brug af Axura® sammen med mad og drikke
De bør informere Deres læge, hvis De for nylig har ændret eller har i sinde at ændre Deres kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost), eller hvis De lider at tilstande med renal tubulær acidose (RTA, overskud af syredannende stoffer i blodet på grund af nedsat nyrefunktion) eller alvorlige infektioner i urinvejene (som urinen udskilles igennem), da Deres læge i så fald kan være nødt til at justere dosis af Deres medicin.

Graviditet og amning
Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Axura® bør normalt ikke bruges til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Axura®, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Deres læge vil give Dem besked på, om Deres sygdom tillader, at De uden risiko kan køre bil og betjene maskiner. Derudover kan Axura® påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AXURA®

Tag altid Axura® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering
Den anbefalede dosis af Axura® til voksne og til ældre patienter er 20 mg en gang om dagen. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	En halv tablet à 10 mg
2. uge	En tablet à 10 mg
3. uge	Halvanden tablet à 10 mg
4. uge og derefter	To tabletter à 10 mg én gang dagligt

Den normale startdosis er en halv tablet en gang om dagen (1x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet en gang om dagen (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1 og en halv tablet en gang om dagen i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter en gang om dagen (1x20 mg).

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion
Hvis De har nedsat nyrefunktion, afgør Deres læge, hvilken dosis der passer til Deres tilstand. I så fald bør Deres læge overvåge Deres nyrefunktion regelmæssigt.

Administration
Axura® bør indtages gennem munden én gang dagligt. For at opnå størst mulig virkning af tabletterne bør de tages regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

Behandlingens varighed
Bliv ved med at tage Axura®, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Axura®
– Generelt bør indtagelse af for meget Axura® ikke være skadeligt for Dem. De kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".
– Hvis De tager en stor overdosis af Axura®, skal De søge læge, da De kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis De har glemt at tage Axura®
– Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Axura®, skal De vente og tage Deres næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
– De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har yderligere spørgsmål angående anvendelsen af dette produkt, skal De spørge lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Axura® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Generelt er de observerede bivirkninger milde til moderate.

Almindelige (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100 patienter):

- Hovedpine, stærk søvnighed, forstoppelse, svimmelhed, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen

Ikke almindelige (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000 patienter):

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene)

Meget sjældne (påvirker færre end 1 bruger ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse I bugspytkirtlen og psykotiske reaktioner

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordsforestilling og selvmord. Disse følger er blevet set hos patienter i behandling med Axura®.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Axura® efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteret efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Axura® indeholder:

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid (svarende til 8,31 mg memantin).

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat, som alle findes i tablettens kerne; og hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E 172), som alle findes i tablettens overtræk.

Axura®s udseende og pakningsstørrelse

Axura® filmovertrukne tabletter er bleggule til gule, ovale, filmovertrukne tabletter med delekærv og præget "1-0" på den ene side og "M M" på den anden side.

Axura® filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 42 tabletter, 50 tabletter, 56 tabletter, 98 tabletter, 100 tabletter, 112 tabletter, 840 (20 x42) tabletter, 980 (10 x 98) tabletter og 1.000 (20 x 50) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Tyskland.

Fremstiller

Merz Pharma GmbH + Co. KgaA (***fremstiller***)
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Tyskland.

Paralleldistribueret og ompakket af:
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Axura® er et registreret varemærke, der tilhører Merz Pharma GmbH & Co.KGaA.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Axura®, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

България
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Германия
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Česká republika
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Německo
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Danmark
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Deutschland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Pirita tee 20
EE-10127 Tallinn
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)69 1503 – 0

España
Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: +34 (91) 301 93 00

France
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Allemagne
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

Ireland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germany
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Ísland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Þýskaland
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Italia
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germania
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Κύπρος
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Γερμανία
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Bauskas 58a
LV-1004 Riga
Tel.: +371 7 103203

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH
M. Marcinkeviciaus g. 19-1
LT-2021 Vilnius
Tel.: +370 52 711710

Luxembourg/Luxemburg
Ets. Hanff Frères
B.P. No. 1706
L-1017 Luxembourg
Tél: +352 45 07 07

Magyarország
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Németország
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Malta
Clinipharm Co. Ltd
Farrugia Buildings
Triq tat-Torba
Attard BZN 12
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Duitsland
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Norge
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Österreich
Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
A- 1110 Wien
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska
Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
PL-01-918 Warszawa
Tel: +48 22 56 98 200

Portugal
Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 16
P-2610-016 Amadora
Tel: +351 / 214 72 63 00

România
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germania
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Slovenija
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemčija
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenská republika
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemecko
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Suomi/Finland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Saksa
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Sverige
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

United Kingdom
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germany
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2011
De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu