

Ebixa 5 mg/pumpetryk, oral opløsning

Memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 Ebixa til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Ebixa
- Sådan skal De tage Ebixa
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ebixa indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidemensmedicin (medicin til behandling af demens).

Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Ebixa hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Ebixa indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Ebixa anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE EBIXA

Tag ikke Ebixa

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ebixa (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ebixa:

- hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis De for nylig har haft 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 gevandt af Ebixa skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

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

Samtidig brug af lægemidler 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.

Børn og unge

Ebixa anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ebixa

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

I særdeleshed kan Ebixa ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorphan
- dantrolen, baklofen

- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nicotin
- hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkrampe)
- antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
- dopaminerge agonister (stoffer såsom levodopa, bromocriptin)
- spøroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia

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

Brug af Ebixa 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). De bør også informere Deres læge, hvis De lider af 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). Deres læge kan i så fald være nødt til at justere Deres medicindosis.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Amning

Kvinder, der tager Ebixa, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil fortælle Dem, om Deres sygdom tillader, at De uden risiko kan køre bil eller motorcykel, og om De kan cykle eller arbejde med værktøj og maskiner. Ebixa kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj og maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ebixa

Denne medicin indeholder sorbitol. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, inden De begynder at tage denne medicin. Deres læge vil rådgive Dem.

Denne medicin indeholder også kalium, mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EBIXA

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

Dosering

Ét tryk på pumpen svarer til 5 mg memantinhydrochlorid. Den anbefalede dosis af Ebixa til voksne og til ældre patienter er fire tryk på pumpen, hvilket svarer til 20 mg én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	1 tryk på pumpen
2. uge	2 tryk på pumpen
3. uge	3 tryk på pumpen
4. uge og derefter	4 tryk på pumpen

Den sædvanlige startdosis er 1 tryk på pumpen én gang dagligt (1 x 5 mg) i den første uge. Denne dosis øges til 2 tryk på pumpen én gang dagligt (1

x 10 mg) i den anden uge og til 3 tryk på pumpen én gang dagligt (1 x 15 mg) i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den sædvanlige dosis 4 tryk på pumpen én gang dagligt (1 x 20 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

Ebixa bør indtages gennem munden en gang pr. dag. De bør tage medicinen regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af medicinen. Opløsningen skal tages sammen med lidt vand. Opløsningen kan indtages uafhængigt af måltider.

Detaljeret vejledning i forberedelse og håndtering af produktet findes til sidst i denne indlægsseddel.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Ebixa, så længe De har gevandt af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Ebixa

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

Hvis De har glemt at tage Ebixa

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er blevet beskrevet hos patienter i behandling med Ebixa.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ebixa efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP.

Må ikke opbevares over 30°C.

Når flasken er anbrudt, skal indholdet anvendes inden for 3 måneder.

Når doseringspumpen er sat fast på flasken, må De kun opbevare og transportere flasken opretstående.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ebixa indeholder

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid. Ét tryk på pumpen (ét tryk nedad) giver 0,5 ml opløsning, der indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,16 mg memantin.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumsorbat, sorbitol E420 og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebixa oral opløsning er en klar, farveløs til let gullig opløsning.

Ebixa oral opløsning fås i flasker med 50 ml, 100 ml eller 10 x 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

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

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Ebixa, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

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

Česká republika

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

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Lundbeck SAS
Tél: +33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 3649 210

Ireland

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Danija
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Denmark
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 331 070

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú
á Íslandi
Tel: +354 414 7070

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2014

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Vejledning i korrekt brug af pumpen

De må ikke drikke eller pumpe opløsningen ind i munden direkte fra flasken eller pumpen. Mål dosis op ved at pumpe dosis ud på en ske eller i et glas vand.

Tag skruelåget af flasken:

Låget skal drejes i retning mod uret, skru låget helt af og fjern det (fig. 1).

1.



Sæt doseringspumpen på flasken:

Tag doseringspumpen ud af plastikposen (fig. 2) og sæt den oven på flaskehalsen ved forsigtigt at stikke plastikslangen ned i flasken. Sæt doseringspumpen fast på flaskehalsen og drej den i retning med uret, indtil pumpen sidder helt fast på flasken (fig. 3). Doseringspumpen skal kun skrues fast på flasken én gang, inden den tages i brug, og skal efterfølgende ikke skrues af igen.

2.



3.



Hvordan virker doseringspumpen:

Doseringspumpen har to indstillingsmuligheder og er nem at dreje:

- mod uret for at åbne pumpen og
- med uret for at lukke pumpen

De må ikke trykke ned på doseringspumpen, når pumpen er lukket. De må kun pumpe opløsningen ud, når pumpen er åben. For at åbne pumpen skal De dreje pumpens top i pilens retning, indtil De ikke kan dreje den længere (ca. 1/8 omdrejning, fig. 4). Doseringspumpen er herefter klar til brug.

4.



Forberedelse af doseringspumpen:

Når De bruger doseringspumpen første gang, pumper den ikke den korrekte mængde oral opløsning ud. Derfor skal De klargøre pumpen (fylde den op) ved at trykke doseringspumpen helt ned fem gange i træk (fig. 5).

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

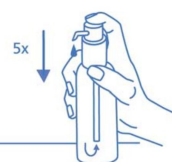
Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

5.



Den mængde opløsning, der således blev pumpet ud, skal De kassere. Næste gang De trykker doseringspumpen helt ned, bliver den korrekte dosis pumpet ud (fig. 6).

6.



Korrekt brug af doseringspumpen:

Sæt flasken på en flad, vandret overflade, f.eks. på en bordplade, og brug kun pumpen, når den er opretstående. Hold et glas med lidt vand eller en ske under tudens åbning. Tryk ned på doseringspumpen med en fast, men stille og rolig bevægelse – ikke for langsomt (fig. 7 og 8).

7.



8.

