

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nemdatine 20 mg filmoovertrukne tabletter 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret lægemidlet 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 apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger. Dette omfatter bivirkninger, som ikke er anført i denne indlægsseddel.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nemdatine
3. Sådan skal De tage Nemdatine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine 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. Nemdatine hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Nemdatine indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Nemdatine til?

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nemdatine

Tag ikke Nemdatine

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nemdatine filmoovertrukne tabletter (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Nemdatine

- 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 gavn af Nemdatine 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 teenagere

Nemdatine anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Nemdatine

Fortæl det altid til lægen eller på 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 Nemdatine ændre virkningen af følgende lægemidler, 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 tarmkrampe)
- 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 Nemdatine.

Brug af Nemdatine 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 apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Nemdatine, 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. Nemdatine kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj og maskiner.

Nemdatine indeholder laktosemonohydrat

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De tage Nemdatine

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

Dosering

Den anbefalede dosis af Nemdatine til voksne og til ældre patienter er 20 mg én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra nedenstående daglige behandlingsforløb. Der er andre tabletstyrker tilgængelige, hvis der ønskes gradvis dosisøgning.

Behandlingen startes med en Nemdatine 5 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt. Denne dosis vil blive øget hver uge med 5 mg, indtil den anbefalede (vedligeholdelses-)dosis er nået. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg én gang dagligt, som nås i begyndelsen af den 4. uge.

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

Nemdatine bør indtages gennem munden en gang pr. dag. De bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

Behandlingens varighed

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

Hvis De har taget for meget Nemdatine

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

Hvis De har glemt at tage Nemdatine

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Nemdatine, 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 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 (påvirker 1-10 ud af 100 patienter)

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

Ikke almindelige (påvirker 1-10 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 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 memantin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger. Dette omfatter bivirkninger, som ikke er anført i denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, blisteret og beholderens etiket efter EXP/Udløbsdato. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

<[Kun til HDPE-beholder:]>

Anvendes inden for 100 dage efter åbning.

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

Nemdatine indeholder

- Det aktive stof er memantinhydrochlorid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Tabletovertræk (Opadry II Pink 33G240000)*: Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), laktosemonohydrat, macrogol 3350, triacetin og rød og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nemdatine 20 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er mørkt lyserøde, ovale, bikonvekse, har en størrelse på 12,6 mm x 7 mm og er præget "M20" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakker: 28, 42, 56 og 98 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Island

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Ελλάδα

Pharmathen SA
Tel: +30 210 66 04 300.

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00.

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis France
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 311257.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2013

De kan finde yderligere oplysninger om Nemdatine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.