

Indlægsseddel: Information til brugeren

Memantine LEK 10 mg filmovertrukne tabletter

Memantine LEK 20 mg filmovertrukne tabletter

Memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, 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 Memantine LEK til Dem personligt. Lad derfor være med at give Memantine LEK 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 Memantine LEK
3. Sådan skal De tage Memantine LEK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantine LEK?

Memantine LEK tilhører gruppen af medicin kaldet antedemensmedicin (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. Memantine LEK hører til en gruppe af medicin kaldet N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptor-antagonister. Memantine LEK indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Memantine LEK til?

Memantine LEK anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine lek

Tag ikke Memantine LEK

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 Memantine LEK 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.

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 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), da Deres læge i så fald kan være nødt til at justere dosis af Deres medicin.

Børn og teenagere

Memantine LEK anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine LEK

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De tager bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

I særdeleshed kan Memantine LEK 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 Memantine LEK.

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 din læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Memantine LEK bør normalt ikke bruges til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantine LEK, 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 Memantine LEK påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Memantine LEK

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

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantine LEK 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 eller en 20mg tablet én gang dagligt

Den normale startdosis er en halv tablet på 10 mg en gang om dagen (1x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet på 10 mg en gang om dagen (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1 og en halv tablet på 10 mg en gang om dagen i den tredje uge. 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

Memantine LEK 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 Memantine LEK, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantine LEK

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

Hvis De har glemt at tage Memantine LEK

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine LEK, 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

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

Generelt er de observerede bivirkninger milde til moderate.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

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

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):

- Krampeanfald

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

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

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordsforestillinger og selvmord. Disse følger er blevet set hos patienter i behandling med Memantine LEK.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Memantine LEK 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 bortskaffemedicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantine LEK indeholder:

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.

Hver 10mg tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid (svarende til 8,31 mg memantin).

Hver 20mg tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid (svarende til 16,62 mg memantin).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

10mg

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E 171), talcum, gul jernoxid (E 172)

20mg

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E 171), talcum, gul jernoxid (E 172, rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelse

Memantine LEK 10mg filmovertrukne tabletter er gul, oval, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele. Memantine LEK 20mg filmovertrukne tabletter er

svagt røde oval, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side. Delekærven er ikke at kunne brække tabletten.

Memantine LEK 10mg filmovertrukne tabletter fås i aluminium/PVC/PVDC-blisterkort i æsker, som indeholder 30, 42, 50, 56, 98 og 112 filmovertrukne tabletter. Memantine LEK 20mg filmovertrukne tabletter fås i aluminium/PVC/PVDC-blisterkort i æsker, som indeholder 28, 30, 42, 56 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen :

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grækenland

Fremstiller:

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Greece eller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grækenland eller

J. Uriach y Compañía, SA, Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Spanien

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

България

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: + +420 221 421 658

Malta

Cherubino LTD

Tel: + 356 21 343 270

Danmark

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: + 31 (0)36 5241600

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 49 08024 902-4513

Norge

Sandoz A/S

Tlf: + 45 6395 1000

Eesti (Estonia)

Sandoz d.d. Estonia

Tel: + 372 6652405

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: + 43 5338 200

Ελλάδα

Sambrook Pharmaceuticals Med SA

800 110 0333 (toll free) / +30-210-8194280

Polska

Lek S.A.

Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: + 34 91 740 12 92

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: + 351 21 000 87 81

France

România

Sandoz
+33 1 49 64 48 21

Ireland
ROWEX LTD
Tel: + 353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: + 39 02 96 54 3483

Κύπρος
P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: + 357 – 25372425

Latvija
Sandoz d.d. representative office Latvia.
Tel: + 371 6789 2006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 370 5 2636 037

Sandoz SRL Romania
Tel: + 40 21 407 51 83

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 386 1 580 3327

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizacna zlozka
Tel: + 421-2/48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: + 45 6395 1000

Sverige
Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

United Kingdom
Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2013

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