

Indlægsseddel: Information til brugeren

Memantin Orion 10 mg filmoovertrukne tabletter Memantin Orion 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 dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Memantin Orion indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidebensmedicin (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. Memantin Orion hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantin Orion indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Memantin Orion anvendes til behandling af voksne patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantin Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Memantin Orion:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantin Orion:

- 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 Memantin Orion 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

Memantin Orion **frarådes** til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantin Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

I særdeleshed kan Memantin Orion 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
- hydrochlorthiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorthiazid)
- 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 Memantin Orion.

Brug af Memantin Orion 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 til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Memantin Orion **frarådes** til gravide kvinder.

Amning

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

3. Sådan skal De tage Memantin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantin Orion til voksne og til ældre patienter er 20 mg én gang dagligt. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge (dag 1-7):

Tag en halv 10 mg-tablet (5 mg) én gang dagligt i 7 dage.

2. uge (dag 8-14):

Tag én 10 mg-tablet én gang dagligt i 7 dage.

3. uge (dag 15-21):

Tag halvanden 10 mg-tablet én gang dagligt i 7 dage.

Fra 4. uge (dag 22-28 og derefter):

Tag to 10 mg-tabletter eller én 20 mg-tablet én gang dagligt.

1. uge	En halv tablet a 10 mg én gang dagligt
2. uge	Én tablet a 10 mg én gang dagligt
3. uge	Halvanden tablet a 10 mg én gang dagligt
4. uge og derefter	To tabletter a 10 mg eller én tablet á 20 mg én gang dagligt

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede daglige dosis er 20 mg én gang dagligt.

Ved fortsættelse af behandlingen skal De kontakte Deres læge.

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.

Indtagelse

Memantin Orion bør indtages gennem munden én 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

Fortsæt med at tage Memantin Orion, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantin Orion

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Memantin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Memantin Orion

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantin Orion, 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 apotekspersonalet, 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 lette til moderate.

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

- Hovedpine, 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 (thrombosis/thromboembolisme).

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- 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 Orion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantin Orion indeholder:

- Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.
Hver Memantin Orion 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
Hver Memantin Orion 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidone (type B), kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171).
- Yderligere farvestoffer i Memantin Orion 20 mg tablettens overtræk er gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af memantinhydrochlorid

Udseende og pakningsstørrelser

Memantin Orion 10 mg: Hvid til lys beige, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Ca. 13 x 5,5 mm, mærket '10' på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Memantin Orion 20 mg: Lyserøde til gråligt røde, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Ca. 15,3 x 6,2 mm, mærket '20' på den ene side og ingen markeringer på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Strip: 28, 30, 50, 56, 98 og 100 tabletter.

HDPE tabletbholder: 100 og 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018