

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Memantin STADA® 10 mg/ml, oral opløsning

memantinhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Memantin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MEMANTIN STADA

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

Tag ikke Memantin STADA:

Hvis du er allergisk (overfølsom) over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantin STADA oral opløsning (se pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du begynder at tage Memantin STADA:

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

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Memantin STADA skal regelmæssigt vurderes af din læge.

Hvis du har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør din læge nøje overvåge din 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 STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Memantin STADA kan især 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)
- stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkramper (antikolinergika)
- stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald (antikonvulsiva)
- stoffer, der generelt bruges som sovemidler (barbiturater)
- stoffer såsom levodopa, bromocriptin (dopaminerge agonister)
- stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser (neuroleptika)
- orale antikoagulantia

Hvis du kommer på hospitalet, skal du sige til lægen, at du får Memantin STADA.

Brug af Memantin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør informere din læge, hvis du for nylig har ændret eller har i sinde at ændre din kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost). Du bør også informere din læge, hvis du 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). Din læge kan i så fald være nødt til at justere din medicindosis.

Graviditet, amning og fertilitet

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantin STADA, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om din sygdom tillader, at du uden risiko kan køre bil eller motorcykel, og om du kan cykle eller arbejde med værktøj og maskiner. Memantin STADA kan måske også påvirke din reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj og maskiner.

Memantin STADA indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 100 mg sorbitol i hver ml oral opløsning.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MEMANTIN STADA

Tag altid Memantin STADA nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

(a) Pumpepakning med 5 mg/pumpetryk:

Et tryk på pumpen svarer til 5 mg memantinhydrochlorid.

Den anbefalede dosis af Memantin STADA til voksne og til ældre patienter er fire tryk på pumpen, hvilket svarer til 20 mg en gang daglig. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	1 tryk på pumpen (svarende til 0,5 ml)
2. uge	2 tryk på pumpen (svarende til 1 ml)
3. uge	3 tryk på pumpen (svarende til 1,5 ml)
4. uge og derefter	4 tryk på pumpen (svarende til 2 ml)

Den sædvanlige startdosis er 1 tryk på pumpen en gang daglig (1 x 5 mg) i den første uge. Denne dosis øges til 2 tryk på pumpen en gang daglig (1 x 10 mg) i den anden uge og til 3 tryk på pumpen en gang daglig (1 x 15 mg) i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den sædvanlige dosis 4 tryk på pumpen en gang daglig (1 x 20 mg).

(b) Doseringspipette:

1. uge	0,5 ml
2. uge	1 ml
3. uge	1,5 ml
4. uge	2 ml

Den sædvanlige startdosis er 0,5 ml en gang daglig (1 x 5 mg) i den første uge. Denne dosis forhøjes i den 2. uge til 1 ml daglig (1 x 10 mg), og i den 3. uge til 1,5 ml en gang daglig (1 x 15 mg). Fra 4. uge er den anbefalede dosis 2 ml en gang daglig (1 x 20 mg).

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion:

Hvis du har nedsat nyrefunktion, afgør din læge, hvilken dosis der passer til din tilstand. I så fald bør din læge overvåge din nyrefunktion regelmæssigt.

Anvendelsesmåde

Memantin STADA bør indtages gennem munden en gang pr. dag. Du 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 Memantin STADA, så længe du har gavn af det. Din læge bør regelmæssigt vurdere din behandling.

Hvis du har taget for meget Memantin STADA

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

Generelt burde indtagelse af for meget Memantin STADA ikke være skadelig for dig. Du kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger".

Hvis du tager en for stor dosis af Memantin STADA, skal du søge læge, da du kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage Memantin STADA

Hvis du har glemt at tage din dosis af Memantin STADA, skal du vente og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Memantin STADA

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen midt i forløbet, skal du tale med din læge om det først.

Tal med din læge, hvis du har yderligere spørgsmål til behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

Memantin STADA 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 Memantin STADA.

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

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Memantin STADA efter den udløbsdato, der står på kartonen og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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

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

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Memantin STADA indeholder:

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.

Pumpe: Et tryk på pumpen (et tryk nedad) giver 0,5 ml opløsning, der indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,16 mg memantin.

Doseringspipette: 0,5 ml indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,14 mg memantin.

Hver ml opløsning indeholder 10 mg memantinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumsorbat E202, sorbitol E420, flyende (ikke-krystalliserende) (E420) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Memantin STADA oral opløsning er en klar, farveløs til lys gullig opløsning.

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

En Pumpe eller doseringspipette medfølger. Doseringsspipetten er påtrykt inddeling i 0,5 ml trin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irland

Repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

DK: Memantin STADA

FI: Memantin STADA 10 mg/ml oraalløsning
NL: Memantine STADA 10 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
SE: Memantin STADA 10 mg/ml oral lösning

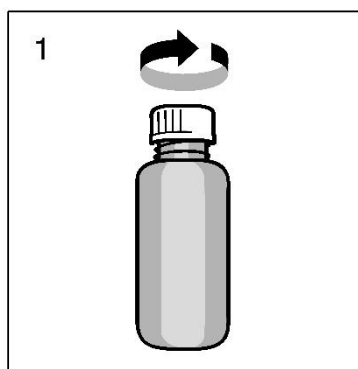
Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2021

Du kan finde yderligere information om Memantin STADA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instruktion til korrekt anvendelse af pumpen

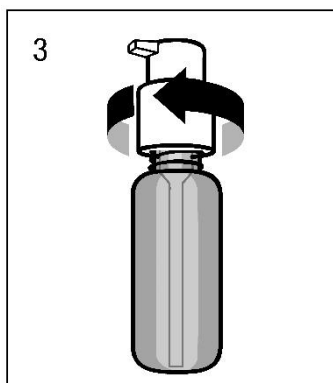
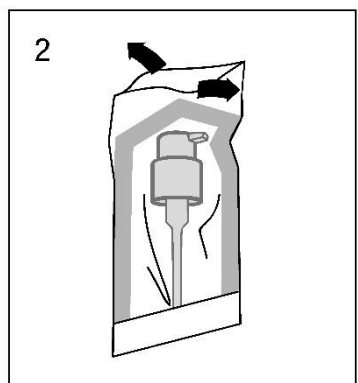
Du må ikke drikke eller pumpe opløsningen ind i munden direkte fra flasken eller pumpen. Mål dosis op ved at pumpe dosis ud på en ske eller i et glas vand.

Før doseringspumpen tages i brug første gang, skal den skrues fast på flasken. For at fjerne skruelåget fra flasken skal det drejes mod uret og skrues helt af (fig. 1).



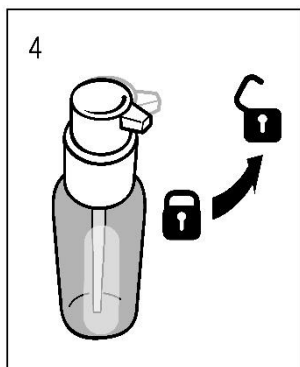
Påsætning af doseringspumpen på flasken:

Doseringspumpen tages ud af plastikposen (fig. 2) og sættes på flaskehalsen ved forsigtigt at stikke plastikslangen ned i flasken. Doseringspumpen sættes fast på flaskehalsen og skrues derefter fast på flasken ved at dreje med uret, indtil pumpen sidder helt fast (fig. 3). Doseringspumpen skrues kun fast på flasken en gang, inden den tages i brug, og skal efterfølgende ikke skrues af igen.



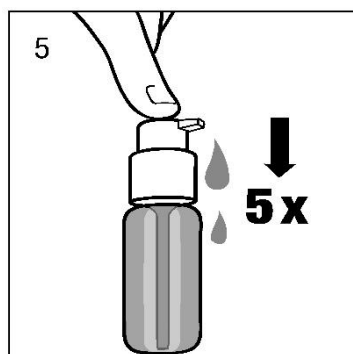
Anvendelse af doseringspumpen:

Doseringspumpens top har to indstillingsmuligheder og er nem at dreje – mod uret (for at åbne pumpen) og med uret (for at lukke pumpen). Doseringssumpen må ikke trykkes ned, mens doseringssumpen er lukket. Opløsningen må kun doseres, når doseringssumpen er åben. For at åbne doseringssumpen, skal toppen af pumpen drejes i pilens retning ca. 1/8 omgang, indtil der mærkes modstand (fig. 4). Doseringssumpen er herefter klar til brug.

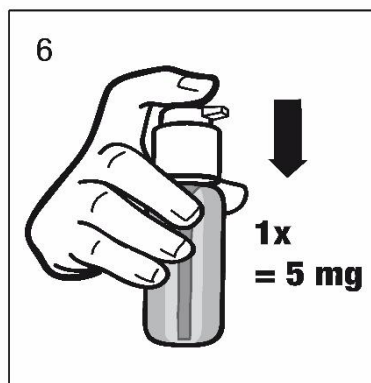


Forberedelse af doseringssumpen:

Når doseringssumpen anvendes første gang, kan den ikke dosere den korrekte mængde oral opløsning. Derfor skal pumpen klargøres (fyldes op) ved at trykke doseringssumpen helt ned fem gange i træk (fig. 5).

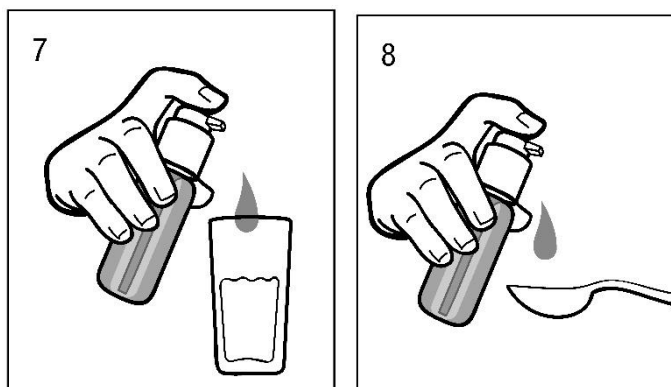


Den opløsning, der således er pumpet ud, skal kasseres. Næste gang doseringssumpen trykkes helt ned (svarende til et tryk på pumpen), pumpes den korrekte dosis ud (et tryk på pumpen svarer til 0,5 ml oral opløsning og indeholder ca. 5 mg af det aktive stof memantinhydrochlorid – fig. 6).



Korrekt brug af doseringspumpen:

Et glas med lidt vand eller en ske holdes under tudens åbning, og doseringspumpen trykkes ned med en fast, men stille og rolig bevægelse (ikke for langsomt), til den ikke kan komme længere ned (fig. 7 og 8).

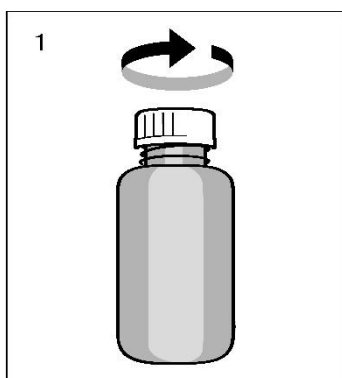


Doseringspumpen slippes og er nu klar til næste tryk på pumpen.

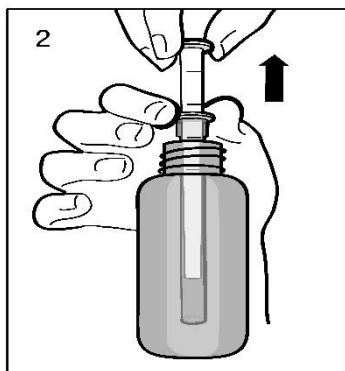
Doseringspumpen må kun anvendes med memantinhydrochloridopløsningen i den medfølgende flaske. Du må ikke anvende den til andre opløsninger eller til andre beholdere. Hvis pumpen ved brug ikke virker som beskrevet og i henhold til anvisningen, skal du kontakte din læge eller apoteket. Luk doseringspumpen efter brug.

Instruktion til korrekt anvendelse af doseringspipette

Fjern låget fra flasken ved at skrue det mod uret (fig. 1)



Placer pipetten i flasken. Mens der holdes på den nederste ring trækkes den øverste ring op til det mærke, der svarer til antallet af milliliter eller milligram, der skal anvendes (fig. 2).



Hold på den nederste ring, fjern hele pipetten fra flasken.

Opløsningen må ikke drikkes eller pumpes ind i munden direkte fra flasken eller pumpen, men skal doseres på en ske eller i et glas vand ved hjælp af pumpen (fig. 3).

