

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ebixa® 10 mg filmovertrukne tabletter

Memantinhydrochlorid

10244-02-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvordan virker Ebixa?

Ebixa 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 nerve-signaler, 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 nerve-signaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Ebixa til?

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 (overfølsom) over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ebixa filmovertrukne tabletter (se pkt. 6)

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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 gavn 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.

Ebixa anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

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 Ebixa 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 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

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

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.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EBIXA

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

Dosering

Den anbefalede dosis af Ebixa 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	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 én gang dagligt

Den normale startdosis er en halv tablet en gang dagligt (1 x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet en gang dagligt (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1½ tablet en gang dagligt i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter en 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 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 Ebixa, så længe De har gavn 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

Ebixa 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 Ebixa.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Ebixa efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteret efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ebixa indeholder

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose-natrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat, som alle findes i tablettens kerne; og hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172), som alle findes i tablettens overtræk.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebixa filmovertrukne tabletter er bleggule til gule, ovale, filmovertrukne tabletter med delekerf og præget "1 0" på den ene side og "M M" på den anden side.

Ebixa filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 42 tabletter, 49 x 1 tabletter, 50 tabletter, 56 tabletter, 56 x 1 tabletter, 70 tabletter, 84 tabletter, 98 tabletter, 98 x 1 tabletter, 100 tabletter, 100 x 1 tabletter, 112 tabletter, 980 (10 x 98) tabletter eller 1.000 (20 x 50) tabletter. Pakningsstørrelserne 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter findes i unitdose

blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

Belgique/België/ Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/
Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 340
2828

България Lundbeck Export A/S Representative Office EXPO 2000

Vapzarov Blvd. 55
Sofia 1407
Tél: +359 2 962 4696

Česká republika Lundbeck Česká

republika s.r.o.
Bozděchova 7
CZ-150 00 Praha 5
Tél: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Ericusspitze 2
D-20457 Hamburg
Tél: +49 40 23649 0

Eesti

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

Tél: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας
64

GR-151 25 Μαρούσι,

Αθήνα

Tηλ: +30 210 610

5036

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605,
9-1a

E-08028 Barcelona

Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président
Roosevelt

F-92445 Issy-les-Mou-

lineaux Cedex

Tél: +33 1 79 41 29 00

Ireland

Lundbeck (Ireland)

Limited

7 Riverwalk

Citywest Business

Campus

IRL-Dublin 24

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S,

útibú á Íslandi

Ármúla 1

IS-108 Reykjavík

Tel: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Via della Moscova 3

I-20121 Milan

Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης

STADYL BUILDING

CY-1066 Λευκωσία

Tηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dānija

Tel: +45 36301311

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danija

Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxem-

burg

Lundbeck S.A.

Avenue Molière 225

B-1050 Bruxelles/

Brussel

Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria

Kft.

Montevideo utca 3/B

H-1037 Budapest

Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Denmark

Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.

Herikerbergweg 100

NL-1101 CM Amster-

dam

Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS

Postboks 361

N-1326 Lysaker

Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria

GmbH

Dresdner Straße 82

A-1200 Wien

Tel: +43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp.

z o. o.

ul. Krzywickiego 34

PL-02-078 Warszawa

Tel.: +48 22 626 93

00

Portugal

Lundbeck Portugal

Lda

Quinta da Fonte

Edifício D. João I –

Piso 0 Ala A

P-2770-203 Paço

d'Arcos

Tel: +351 21 00 45

900

România

Lundbeck Export A/S

Reprezentanta din

Romania

Str. Ghiociei no.7A,

sector 2

București, 020571

- RO

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma

d.o.o.

Titova cesta 8

SI-2000 Maribor

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko

s.r.o.

Zvolenská 19

SK-821 09 Bratislava 2

Tel: +421 2 5341 42

18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Itäinen Pitkäkatu 4/

Österlånggatan 4

FI-20520 Turku/Åbo

Puh/Tel: +358 2 276

5000

Sverige

H. Lundbeck AB

Rundgängen 30 B

Box 23

S-250 53 Helsingborg

Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited

Lundbeck House

Caldecotte Lake Busi-

ness Park

Caldecotte

Milton Keynes MK7

8LG - UK

Tel: +44 1908 64 9966



102440203

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2012.

De kan finde yderligere information om Ebixa på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.