

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ebixa 20 mg filmovertrukne tabletter Memantinhydrochlorid

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 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. Ebixa hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Ebixa indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler 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 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 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 nedenstående daglige behandlingsforløb. Der er andre tabletstyrker tilgængelige, hvis der ønskes gradvis dosisøgning.

Behandlingen startes med en Ebixa 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

Ebixa bør indtages gennem munden én gang dagligt. 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, svimmelhed, 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 (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ebixa indeholder

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, som alle findes i tablettens kerne, og hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171), gul og rød jernoxid (E 172), som alle findes i tablettens overtræk.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebixa 20 mg filmovertrukne tabletter er svagt røde til gråligrøde, ovale-aflange tabletter præget med "20" på den ene side og "MEM" på den anden side.

Ebixa filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 14 tabletter, 28 tabletter, 42 tabletter, 49 x 1 tabletter, 56 tabletter, 56 x 1 tabletter, 70 tabletter, 84 tabletter, 98 tabletter, 98 x 1 tabletter, 100 x 1 tabletter, 112 tabletter eller 840 (20 x 42) 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
EXPO 2000
Vaptzarov Blvd. 55
Sofia 1407
Tel: +359 2 962 4696

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Montevideo utca 3/B
H-1037 Budapest
Tel: +36 1 4369980

Česká republika

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

Malta

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denmark
Tel: + 45 36301311

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Dalbergstrøget 5
DK-2630 Taastrup
Tlf: +45 4371 4270

Nederland

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 100
NL-1101 CM Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Deutschland

Lundbeck GmbH
Karnapp 25
D-21079 Hamburg
Tel: +49 40 23649 0

Norge

H. Lundbeck AS
Postboks 361
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 91 300 800

Eesti

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Taani
Tel: + 45 36301311

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Dresdner Straße 82
A-1200 Wien
Tel: +43 1 331 070

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 64
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 610 5036

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

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

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président Roosevelt
F-92445 Issy-les-Moulineaux 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 G. Fara 35
I-20124 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης
STADYL BUILDING
CY-1066 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Otiliavej 9
DK-2500 Valby
Dānija
Tel: + 45 36301311

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Otiliavej 9
DK-2500 Valby
Danija
Tel: + 45 36301311

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Str. Ghiociei no.7A, sector 2
Bucureşti, 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 Pitkätatu 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 Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 64 9966

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2011

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