

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nemdatine 10 mg fillovertrukne 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 lægemidlet 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 apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger. Dette omfatter bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det 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. Nemdatine hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Nemdatine indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Nemdatine til?

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nemdatine

Tag ikke Nemdatine

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nemdatine fillovertrukne tabletter (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Nemdatine

- 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 Nemdatine 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

Nemdatine anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Nemdatine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

I særdeleshed kan Nemdatine 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 Nemdatine.

Brug af Nemdatine 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 eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Amning

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

Nemdatine indeholder laktosemonohydrat

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De tage Nemdatine

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

Dosering

Den anbefalede dosis af Nemdatine til voksne og til ældre personer 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 sædvanlige 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 (1 x 15 mg) 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

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

Hvis De har taget for meget Nemdatine

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

Hvis De har glemt at tage Nemdatine

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Nemdatine, 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 alle andre lægemidler 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 memantin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken, blisteret og tabletbeholderens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

<[Kun til HDPE-tabletbeholderen:]>

Anvendes inden for 100 dage efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nemdatine indeholder:

- Aktivt stof: memantinhydrochlorid. Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Tabletovertræk (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), laktosemonohydrat, macrogol 3350 og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Nemdatine 10 mg fillovertrukne tabletter (tabletter) er hvide, kapselformede, bikonvekse, har en størrelse på 9,8 mm x 4,9 mm og delekærv og er præget "M 10" på siden med delekærven

Pakningsstørrelser

Blisterpakker: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 og 112 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 100, 130*, 250* og 500* filmovertrukne tabletter.

** kun beregnet til dosisdispenseringscentre*

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Nemdatine, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024

Andre informationskilder

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