

Indlægsseddel: Information til patienten

Memantine ratiopharm 10 mg filmovertukne 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 Memantine ratiopharm 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 i denne indlægsseddel. 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 Memantine ratiopharm
3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantine ratiopharm?

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

Hvad anvendes Memantine ratiopharm til?

Memantine ratiopharm anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine ratiopharm

Tag ikke Memantine ratiopharm

- hvis De er allergisk over for memantinhydrochlorid, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantine ratiopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantine ratiopharm

- 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 Memantine ratiopharm 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

Memantine ratiopharm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine ratiopharm

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

I særdeleshed kan Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm.

Brug af Memantine ratiopharm 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.

Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

Kvinder, der tager Memantine ratiopharm, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil fortælle Dem, om Deres sygdom tillader, at De kan føre motorkøretøj eller og betjene maskiner på sikker vis. Memantine ratiopharm kan måske også påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Memantine ratiopharm indeholder lactose og sojalecithin

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder sojalecithin. De må ikke tage denne medicin, hvis De er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal De tage Memantine ratiopharm

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

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantine ratiopharm til voksne og 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 én gang dagligt (1x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet én gang dagligt (1x 10 mg) i den anden uge og til halvanden tablet én gang dagligt i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter én gang dagligt (1x 20 mg).

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Memantine ratiopharm 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 tages sammen med eller uden mad.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Memantine ratiopharm, så længe De har gavn af det. Deres læge bør regelmæssigt vurdere Deres behandling.

Hvis De har taget for meget Memantine ratiopharm

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

Hvis De har glemt at tage Memantine ratiopharm

- Hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine ratiopharm, 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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 og blisterpakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

HDPE-flasker

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstiden efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantine ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460), stivelse, pregelatineret (E 1404), lactose, kolloid vandfri silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b).
Overtræk
Polysorbat 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), talcum (E 553b), sojalecithin (E 322), xanthangummi (E 415).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til off-white, kapselformede, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side og præget med "10" på den anden side.

Memantine ratiopharm findes i pakninger på 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 og 112 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021.

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