

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Marbodin® filmovertrukne tabletter 10 mg

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 Marbodin 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvordan Marbodin virker

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

Hvad Marbodin anvendes til

Marbodin anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MARBODIN

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

Tag ikke Marbodin:

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du begynder at tage Marbodin:

- 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 Marbodin 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), dextromethorphan (anvendes generelt til behandling af hoste) og andre NMDA-antagonister bør undgås.

Børn og unge

Marbodin anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Marbodin

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

Marbodin 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, nikotin
- hydrochlorthiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorthiazid)
- 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 (blodfortyndende lægemidler, der tages gennem munden)

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

Brug af Marbodin 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

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds før du tager nogen form for medicin. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Memantin anbefales ikke til gravide kvinder.

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

Marbodin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MARBODIN

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

Den sædvanlige dosis er:

Den anbefalede dosis for voksne og ældre patienter er 20 mg en gang daglig. For at minimere risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvis gennem følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	En halv 10 mg tablet
2. uge	En 10 mg tablet
3. uge	En og en halv 10 mg tablet
4. uge og derefter	To 10 mg tabletter en gang daglig

Den sædvanlige startdosis er en halv tablet en gang daglig (1 x 5 mg) i den første uge. Dette øges til en tablet en gang daglig (1 x 10 mg) i den anden uge og til en og en halv tablet en gang daglig i den tredje uge. Fra den fjerde uge og derefter er den sædvanlige dosis 2 tabletter 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

Marbodin bør indtages gennem munden en gang daglig. For at opnå størst mulig virkning af medicinen bør du tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen. Tabletterne skal tages med lidt vand. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Marbodin, så længe du har gavn af det. Din læge bør regelmæssigt vurdere din behandling.

Hvis du har taget for meget Marbodin

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

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

Hvis du har glemt at tage Marbodin

- Hvis du har glemt at tage din dosis Marbodin, 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 Marbodin

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

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed overfor medicinen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (trombose, tromboembolisme).

Meget sjældne (kan forekomme 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.

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 denne medicin efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marbodin indeholder:

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

Øvrige indholdsstoffer i tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, vandfri silica kolloid, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol (3350), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Marbodin filmovertrukne tabletter er hvide, tynde på midten, bikonvekse 10 mm – 5,6 mm filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, præget på den ene side med "1 0".

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterpakninger med 10, 14, 15 eller 20 tabletter pr. blister (PVC/PE/PVDC og aluminium)
Pakningsstørrelser med 28, 30, 50, 56 eller 100 filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger indeholdende enten 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1 eller 20 x 1 tabletter pr. blisterark (unit-dose PVC/PE/PVDC og aluminium).

Marbodin filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser på 28, 30, 50, 56, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2020