

Indlægsseddel: Information til brugeren**Memantine Merz® 5 mg/pumpetryk, oral opløsning**
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 Merz til Dem personligt. Lad derfor være med at give Memantine Merz til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og Anvendelse**Hvordan virker Memantine Merz?**

Memantine Merz indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid.

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

Hvad anvendes Memantine Merz til?

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Memantine Merz**Tag ikke Memantine Merz**

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantine Merz oral opløsning (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Memantine Merz

- hvis De tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis De for nylig har haft en 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 Merz skal regelmæssigt vurderes af Deres læge.

Hvis De har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør Deres læge nøje overvåge Deres nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-dosis derefter.

Samtidig brug af medicin 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 Merz anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantine Merz

Fortæl det altid til lægen eller 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 Memantine Merz ændre virkningen af følgende medicin, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorphan
- dantrolen, baclofen
- cimetidin, ranitidin
- procainamid, quinidin, quinin, nicotin
- hydrochlorothiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorothiazid) (vanddrivende medicin)
- 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 levodopa, bromocriptin)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia (blodfortyndende medicin)

Hvis De kommer på hospitalet, skal De sige til lægen, at De får Memantine Merz.

Brug af Memantine Merz 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), eller 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), da Deres læge i så fald kan være nødt til at justere dosis af Deres medicin.

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

Memantine Merz bør normalt ikke bruges til gravide kvinder.

Amning

Kvinder, der tager Memantine Merz, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres læge vil give Dem besked på, om Deres sygdom tillader, at De uden risiko kan køre bil og betjene maskiner.

Derudover kan Memantine Merz påvirke Deres reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller betjene maskiner.

Memantine Merz indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 100 mg sorbitol pr. gram, svarende til 200 mg/4 tryk på pumpen. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis De er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal De tale med Deres læge, før De tager eller får dette lægemiddel.

Denne medicin indeholder også kalium, mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan skal De tage Memantine Merz

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

Dosering

Ét tryk på pumpen svarer til 5 mg memantinhydrochlorid.

Den anbefalede dosis af Memantine Merz til voksne og til ældre patienter er fire tryk på pumpen, hvilket svarer til 20 mg en gang om dagen.

For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	1 tryk på pumpen
2. uge	2 tryk på pumpen
3. uge	3 tryk på pumpen
4. uge og derefter	4 tryk på pumpen

Den sædvanlige startdosis er 1 tryk på pumpen (1 x 5 mg) en gang dagligt i den første uge. Denne dosis øges til 2 tryk på pumpen en gang dagligt (1 x 10 mg) i den anden uge og til 3 tryk på pumpen (1 x 15 mg) en gang dagligt i den tredje uge. Fra den fjerde uge er den sædvanlige dosis 4 tryk på pumpen 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

Memantine Merz bør indtages gennem munden en gang pr. dag. For at opnå størst mulig virkning af medicinen bør de tages regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen. Opløsningen skal tages med lidt vand. Opløsningen kan indtages uafhængigt af måltider.

Detaljerede instruktioner i tilberedning og håndtering af produktet findes sidst i denne brochure.

Behandlingens varighed

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

Hvis De har taget for meget Memantine Merz

- generelt bør indtagelse af for meget Memantine Merz ikke være skadeligt for Dem. De kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".
- hvis De tager en stor overdosis af Memantine Merz, skal De søge læge, da De kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis De har glemt at tage Memantine Merz

- hvis De har glemt at tage Deres dosis af Memantine Merz, 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Generelt er de observerede bivirkninger milde til moderate.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 brugere):

- hovedpine, stærk søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 brugere):

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene)

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 brugere):

- Krampeanfald

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordsforestilling og selvmord. Disse følger er blevet set hos patienter i behandling med Memantine Merz.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Memantine Merz efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Når flasken er anbrudt, skal indholdet anvendes inden for 3 måneder.

Når doseringspumpen er sat fast på flasken, må De kun opbevare og transportere flasken opretstående.

Spørg på apoteket, 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 Merz indeholder

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid.

Ét tryk på pumpen (ét tryk nedad) giver 0,5 ml opløsning, der indeholder 5 mg memantinhydrochlorid svarende til 4,16 mg memantin.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumsorbat, sorbitol (E 420) og rensset vand.

Memantine Merzs udseende og pakningsstørrelse

Memantine Merz oral opløsning er en klar, farveløs til let gullig opløsning.

Memantine Merz oral opløsning fås i flasker med 50 ml eller 100 ml og multipakninger med 500 ml (10 x 50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Tyskland

Fremstiller

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Tyskland

Paralleldistribueret af

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Ompakket af

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Memantine Merz® er et registreret varemærke, der tilhører Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

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

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503-0

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.

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

Vejledning i korrekt brug af pumpen

De må ikke drikke eller pumpe opløsningen ind i munden direkte fra flasken eller pumpen. Mål dosis op ved at pumpe dosis ud på en ske eller i et glas vand.

Tag skruelåget af flasken:

Låget skal drejes i retning mod uret, skru låget helt af og fjern det (fig. 1).

1.



Sæt doseringspumpen på flasken:

Tag doseringspumpen ud af plastikposen (fig. 2) og sæt den oven på flaskehalsen ved forsigtigt at stikke plastikslangen ned i flasken. Sæt doseringspumpen fast på flaskehalsen og drej den i retning med uret, indtil pumpen sidder helt fast på flasken (fig. 3). Doseringspumpen skal kun skrues fast på flasken én gang, inden den tages i brug, og skal efterfølgende ikke skrues af igen.

2.



3.



Hvordan virker doseringspumpen:

Doseringspumpen har to indstillingsmuligheder og er nem at dreje:

- mod uret for at åbne pumpen og
- med uret for lukke pumpen.

De må ikke trykke ned på doseringspumpen, når pumpen er lukket. De må kun pumpe opløsningen ud, når pumpen er åben. For at åbne pumpen skal De dreje pumpens top i pilens retning, indtil De ikke kan dreje den længere (ca. 1/8 omgang, fig. 4). Doseringspumpen er herefter klar til brug.

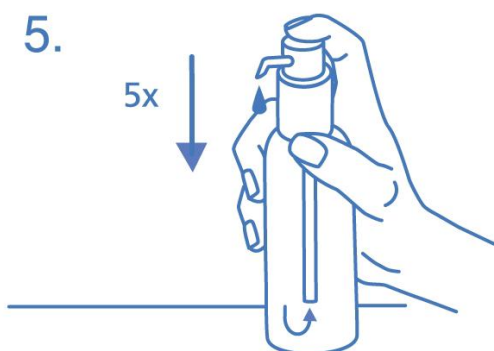
4.



Forberedelse af doseringspumpen:

Når De bruger doseringspumpen første gang, pumper den ikke den korrekte mængde oral opløsning ud. Derfor skal De klargøre pumpen (fylde den op) ved at trykke doseringspumpen helt ned fem gange i træk (fig. 5).

5.



Den mængde opløsning, der således blev pumpet ud, skal De kassere. Næste gang De trykker doseringspumpen helt ned (dvs. når der trykkes én gang på pumpen), bliver den korrekte dosis pumpet ud (fig. 6).

6.



Korrekt brug af doseringspumpen:

Sæt flasken på en flad, vandret overflade, f.eks. på en bordplade, og brug kun pumpen, når den er opretstående. Hold et glas med lidt vand eller en ske under tudens åbning. Tryk ned på doseringspumpen med en fast, men stille og rolig bevægelse – ikke for langsomt (fig. 7 og 8).

7.



8.



Slip doseringspumpen, som nu er klar til næste tryk.

Brug kun doseringspumpen med Memantine Merz opløsningen i den medfølgende flaske. De må ikke anvende doseringspumpen til andre væsker eller med andre beholdere. Hvis pumpen ikke virker ordentligt, skal De kontakte Deres læge eller apoteket. Luk doseringspumpen efter brug.