

Indlægsseddel: Information til brugeren

Memantin Accord 10 mg filmovertrukne tabletter 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Memantin Accord?

Memantin Accord indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid.

Memantin Accord 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 NMDA-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Memantin Accord hører til en gruppe af medicin kaldet N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptor-antagonister. Memantin Accord indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Hvad anvendes Memantin Accord til?

Memantin Accord anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Memantin Accord

Tag ikke Memantin Accord

- hvis du er allergisk over for memantinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Memantin Accord tabletter (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Memantin Accord

- hvis du tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis du lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Memantin Accord skal regelmæssigt vurderes af din læge.

Hvis du har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør din læge nøje overvåge din 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 teenagere

Memantin Accord anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Memantin Accord

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

I særdeleshed kan Memantin Accord ændre virkningen af følgende medicin, 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 du kommer på hospitalet, skal du sige til lægen, at du får Memantin Accord.

Brug af Memantin Accordsammen med mad og drikke

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), eller 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), da din læge i så fald kan være nødt til at justere dosis af din medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Accord bør normalt ikke bruges til gravide kvinder.

Amning

Kvinder, der tager Memantin Accord, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil give dig besked på, om din sygdom tillader, at du uden risiko kan køre bil og betjene maskiner. Derudover kan Memantin Accord påvirke din reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller betjene maskiner.

Memantin Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil rådgive dig.

3. Sådan skal du tage Memantin Accord

Tag altid Memantin Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Den anbefalede dosis af Memantin Accord til voksne og til ældre patienter er 20 mg en gang om dagen. 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 en gang om dagen (1 x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en tablet en gang om dagen (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1 og en halv tablet en gang om dagen i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter en gang om dagen (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.

Administration

Memantin Accord bør indtages gennem munden én gang dagligt. For at opnå størst mulig virkning af tabletterne bør de tages regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen. Tabletterne bør synkes sammen med lidt vand. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

Behandlingens varighed

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

Hvis du har taget for meget Memantin Accord

- Generelt bør indtagelse af for meget Memantin Accord ikke være skadeligt for dig. Du kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".
- Hvis du tager en stor overdosis af Memantin Accord, skal du søge læge, da du kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage Memantin Accord

- Hvis du har glemt at tage din dosis af Memantin Accord, 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.

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 personer):

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

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

- 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 personer):

- Krampeanfald

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse 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 memantin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også melde bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Memantin Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteret efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Memantin Accord indeholder:

Aktivt stof: Memantinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid (svarende til 8,31 mg memantin).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidone, magnesiumstearat, som alle findes i tablettens kerne; hypromellose, polysorbat 80, macrogol 400, titandioxid E171), som alle findes i tablettens overtræk.

Udseende og pakningsstørrelse

Memantin Accord filmovertrukne tabletter er hvide, aflange, overtrukne med delkærv, præget med "MT" delt af kærven på den ene side og "10" delt af kærven på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Memantin Accord filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger (PVC/PE/PVDC-aluminiumsblister) med 14 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 42 tabletter, 50 tabletter, 56 tabletter, 98 tabletter, 100 tabletter og 112 tabletter. Memantin Accord filmovertrukne tabletter fås også i perforeret enhedsdosiskalenderblisterpakning i pakningsstørrelser med 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 eller 98 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Cypren

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

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