

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Axura 20 mg filmomhulde tabletten** memantine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Axura en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Axura en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Hoe werkt Axura**

Axura bevat de werkzame stof memantine hydrochloride.

Axura behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen.

Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtsignalen in de hersenen. De hersenen bevatten zogenaamde N-METHYL-d-ASPARTAAT (NMDA)-receptoren die zijn betrokken bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Axura behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Axura werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

##### **Waarvoor wordt Axura gebruikt**

Axura wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen
- als u onlangs een myocardinfarct (hartaanval) heeft gehad of als u lijdt aan congestieve hartinsufficiëntie of aan hypertensie (te hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Axura regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis lijdt, dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een stof die algemeen gebruikt wordt als narcosemiddel), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Axura wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Axura nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Axura, en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorfan
- dantroleen, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine, nicotine
- hydrochloorthiazide (of een combinatie met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om aanvallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- neuroleptica (stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- orale anticoagulantia

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Axura inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U dient uw arts ervan op de hoogte te stellen als u onlangs uw voedingspatroon drastisch heeft gewijzigd of van plan bent dit te doen (b.v. van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet) of als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed vanwege een gestoorde nierfunctie) of ernstige infecties aan de urineweg (urineuitscheidingsstelsel), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel dan wellicht dient aan te passen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

### **Borstvoeding**

Vrouwen die Axura innemen, dienen geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen. Axura kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Axura bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

De aanbevolen dosering van Axura voor volwassenen en oudere mensen is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema. Voor het opbouwen van de dosering zijn andere tabletsterkten verkrijgbaar.

In het begin van de behandeling begint u met Axura 5 mg filmomhulde tabletten eenmaal daags. Dit wordt wekelijks verhoogd met 5 mg totdat de aanbevolen onderhoudsdosering is bereikt. De aanbevolen onderhoudsdosering is eenmaal daags 20 mg, wat in het begin van de vierde week wordt bereikt.

#### **Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie**

Als u last heeft van een gestoorde nierfunctie, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

#### **Toediening**

Axura dient eenmaal per dag oraal te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag te nemen op dezelfde tijd van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Duur van de behandeling**

U kunt Axura innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Axura geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Axura heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Axura in te nemen, wacht u en neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

*Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):*

- hoofdpijn, slaperigheid, obstipatie, verhoogde leverfunctietestwaarden, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, kortademigheid, verhoogde bloeddruk en overgevoeligheid voor het geneesmiddel

*Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):*

- vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/tromboembolie)

*Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):*

- stuiptrekkingen

*Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens):*

- Ontsteking van de alvleesklier, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Axura.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is memantine hydrochloride. Elke tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk en magnesiumstearaat (alles in de kern van de tablet), en methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, talk, triacetine en simeticon-emulsie (alles in de omhulling van de tablet).

### **Hoe ziet Axura eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Axura 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrood tot grijs-rode, ovale, langwerpige filmomhulde tabletten met de gravering '20' op één zijde en 'MEM' op de andere zijde.

Axura filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14 tabletten, 28 tabletten, 42 tabletten, 56 tabletten, 98 tabletten of in multiverpakkingen met 840 (20 verpakkingen van 42) tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Lietuva**

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

**България**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Тел.: +49 (0)69 1503 – 0

**Luxembourg/Luxemburg**

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.  
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

**Malta**

Clinipharma Co. Ltd  
Tel: +356 21 43 74 15

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

**Ελλάδα**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)69 1503 – 0

**Österreich**

Merz Pharma Austria GmbH  
Tel.: +43 1 865 88 95

**España**

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.  
Tel. +34 91 117 89 17

**Polska**

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA  
Tel: +48 22 634 02 22

**France**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

**Portugal**

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.  
Tel. +34 91 117 89 17

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland****Slovenija**

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

**Ísland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Sími.: +49 (0)69 1503 – 0

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)69 1503 – 0

**Latvija**

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

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.