

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Memantine LEK 10 mg filmomhulde tabletten Memantine LEK 20 mg filmomhulde tabletten memantinehydrochloride**

**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 Memantine LEK en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

##### **Hoe werkt Memantine LEK**

Memantine LEK bevat de werkzame stof memantinehydrochloride.

Memantine LEK behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als antidementiemiddelen. 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. Memantine LEK behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten. Memantine LEK werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

##### **Waarvoor wordt Memantine LEK gebruikt**

Memantine LEK wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Memantine LEK gebruikt

- 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 Memantine LEK regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis (nieraandoening) 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 middel dat over het algemeen als narcosemiddel wordt gebruikt), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Memantine LEK 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Memantine LEK, 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 Memantine LEK 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 nierfunctiestoornissen (slechte 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

Licht uw arts in als u zwanger bent of van plan bent zwanger te raken. Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

#### Borstvoeding

Vrouwen die Memantine LEK innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

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

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen.

Memantine LEK kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Memantine LEK bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **3. Hoe gebruikt u Memantine LEK ?**

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

#### **Dosis**

De aanbevolen dosering van Memantine LEK voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema.

week 1	een halvetablet van 10 mg
week 2	een tablet van 10 mg
week 3	anderhalve tablet van 10 mg
week 4 en daarna	twee tabletten van 10 mg of een tablet van 20 mg eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag een halve tablet van 10 mg (1x 5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot een tablet van 10 mg eenmaal daags (1 x 10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet van 10 mg eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (1 x 20 mg).

#### **Dosis 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**

Memantine LEK 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. Defilmomhulde tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

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

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

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

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine LEK geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Memantine LEK 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 te gebruiken?**

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Memantine LEK 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.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

*Vaak (bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):*

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

*Soms (bij 1 tot 10 gebruikers op de 1000):*

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

*Zeer zelden (bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000):*

- stuip trekkingen.

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

- Ontsteking van de alveesklier, 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 memantine.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 memantinehydrochloride.  
Elke tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.  
Elke tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat .

#### **10 mg:**

Filmomhulde: Polyvinylalcohol, Macrogol 3350, Titaniumdioxide (E 171), Talk, IJzeroxide geel (E 172)

#### **20 mg:**

Filmomhulde: Polyvinylalcohol, Macrogol 3350, Titaniumdioxide (E 171), Talk, IJzeroxide geel (E 172), IJzeroxide rood (E 172).

### Hoe ziet Memantine LEK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Memantine LEK 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten gescoord in een zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Memantine LEK 20 mg filmomhulde tabletten zijn grijs-rood ovale, filmomhulde tabletten gescoord in een zijde. De breukstreep is niet bedoeld voor het breken van de tablet.

Memantine LEK filmomhulde 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar PVC/PVDC–Aluminium blister packs of 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 and 112 tablets.

Memantine LEK filmomhulde 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar PVC/PVDC–Aluminium blister packs of 28, 30, 42, 56, 98 and 100 tablets

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

### Houder van de vergunning

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griekenland

### Fabrikant

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griekenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

#### **България**

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.

Tel: + +420 225 775 111

#### **Malta**

Cherubino LTD

Tel: + 356 21 343 270

**Danmark**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**Deutschland**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 49 08024 902-4513

**Eesti**

Sandoz d.d. Estonia  
Tel: + 372 6652405

**Ελλάδα**

Sambrook Pharmaceuticals Med SA  
800 110 0333 (χωρίς χρέωση) / +30-210-  
8194280

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: + 34 91 740 12 92

**France**

Sandoz  
+33 1 49 64 48 21

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

ROWEX LTD  
Tel: + 353 27 50077

**Ísland**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: + 39 02 96 54 3483

**Κύπρος**

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd  
Τηλ: + 357 – 25372425

**Latvija**

Sandoz d.d. representative office Latvia.  
Tel: + 371 6789 2006

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: + 31 (0)36 5241600

**Norge**

Sandoz A/S  
Tlf: + 45 6395 1000

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: + 43 5338 200

**Polska**

Lek S.A.  
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: + 351 21 196 40 00

**România**

Sandoz SRL Romania  
Tel: + 40 21 407 51 83

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Tel: + 386 1 580 3327

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizacna zlozka  
Tel: + 421-2/48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: + 45 6395 1000

**Sverige**

Sandoz A/S  
Tel: + 45 6395 1000

**United Kingdom**

Sandoz Limited  
Tel: + 44 1276 698020

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: + 370 5 2636 037

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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