Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Memantine Merz 5 mg/pompbeweging, oplossing voor oraal gebruik
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 Memantine Merz 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 Memantine Merz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hoe werkt Memantine Merz
Memantine Merz bevat de werkzame stof memantine hydrochloride.
Memantine Merz behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementiemiddelen. 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 Merz behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Memantine Merz werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Waarvoor wordt Memantine Merz gebruikt
Memantine Merz 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 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 Merz 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
Memantine Merz wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Memantine Merz 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 Memantine Merz, 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 Merz 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 (urineuitscheidingssysteem), 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 Memantine Merz innemen, dienen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of veilig machines kunt bedienen. Memantine Merz kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Memantine Merz bevat sorbitol
Dit geneesmiddel bevat 100 mg sorbitol per gram, overeenkomend met 200 mg/4 pompbewegingen. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een

persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Verder bevat dit geneesmiddel kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. is in wezen kaliumvrij.

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
Eén pompbeweging bevat 5 mg memantine hydrochloride.
De aanbevolen dosering van Memantine Merz voor volwassenen en oudere mensen is vier volledige pompbewegingen overeenkomend met 20 mg eenmaal per dag.
Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema:

week 1	één pompbeweging
week 2	twee pompbewegingen
week 3	drie pompbewegingen
week 4 en daarna	vier pompbewegingen

De gebruikelijke aanvangsdosis is één pompbeweging (1x 5 mg) in de eerste week. Deze dosis wordt verhoogd in de tweede week tot twee pompbewegingen eenmaal per dag (1 x 10 mg) en tot drie pompbewegingen (1 x 15 mg) eenmaal per dag in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen dosering vier pompbewegingen eenmaal per dag (1 x 20 mg).

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
Memantine Merz 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 oplossing moet met wat water worden ingenomen. De oplossing kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voor gedetailleerde instructies voor de bereiding en de hantering van het product zie einde van deze bijsluiter.

Duur van de behandeling
U kunt Memantine Merz 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 Memantine Merz 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 Merz 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 Memantine Merz 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.

Heeft 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 daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

Vaak (unnen 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/tromboembolisme)

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 Memantine Merz.

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.

Bewaren beneden 30°C.

De inhoud van de fles dient binnen 3 maanden na opening te worden gebruikt.

De fles met de bevestigde pomp moet altijd rechtop worden gehouden en rechtop worden vervoerd.

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 pompbeweging levert 0,5 ml oplossing welke 5 mg memantine hydrochloride bevat wat overeenkomt met 4,16 mg memantine.

De andere stoffenin dit middel zijn kaliumsorbaat, sorbitol (E 420) en gezuiverd water.

Hoe ziet Memantine Merz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Memantine Merz oplossing voor oraal gebruik komt voor als een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

Memantine Merz oplossing voor oraal gebruik is verkrijgbaar in flessen van 50 ml, 100 ml of een multiverpakking van 500 ml (10 x 50 ml).

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
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

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

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland
Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

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

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

Portugal
Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

România
Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom
Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

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).

Aanwijzing voor juist gebruik van de pomp

De oplossing niet direct in de mond uit de fles of pomp gieten of pompen. Meet de dosis af op een lepel of in een glas water met behulp van de pomp.

Schroef de draaidop van de fles:

Draai de dop tegen de klok in, volledig losdraaien en wegnemen (fig. 1).