

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Memantine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Memantine ratiopharm 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Memantine ratiopharm 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Memantine ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Hoe werkt Memantine ratiopharm?**

Memantine ratiopharm bevat de werkzame stof memantinehydrochloride. Het 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. Memantine ratiopharm behoort tot een groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Memantine ratiopharm werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Memantine ratiopharm 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pinda of soja

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is

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

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Memantine ratiopharm 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 de volgende geneesmiddelen:

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

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

Memantine ratiopharm wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Memantine ratiopharm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 ratiopharm, 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 antistollingsmiddelen (anticoagulantia)

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Memantine ratiopharm 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 urinewegen (urineuitscheidingsstelsel), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel dan wellicht moet aanpassen.

### **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.

Memantine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

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

### **Memantine ratiopharm bevat lactose en sojalecithine**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

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

De Memantine ratiopharm verpakking voor start van de behandeling wordt enkel gebruikt om te starten met de behandeling met Memantine ratiopharm.

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 Memantine ratiopharm behandelingsdosis van 20 mg per dag wordt geleidelijk opgebouwd in de eerste 3 weken van de behandeling. Neem eenmaal daags één tablet in.

Week 1 (dag 1-7):

Neem één 5 mg tablet eenmaal daags (wit tot gebroken wit, capsulevormig, aan beide kanten bol, en op één kant vlak en op de andere kant de aanduiding "5") gedurende 7 dagen.

Week 2 (dag 8-14):

Neem één 10 mg tablet eenmaal daags (wit tot gebroken wit, capsulevormig, aan beide kanten bol, met een breukstreep op één kant en de aanduiding "10" op de andere kant) gedurende 7 dagen.

Week 3 (dag 15-21):

Neem één 15 mg tablet eenmaal daags (wit tot gebroken wit, capsulevormig, aan beide kanten bol, en op één kant vlak en op de andere kant de aanduiding "15") gedurende 7 dagen.

Week 4 (dag 22-28):

Neem één 20 mg tablet eenmaal daags (wit tot gebroken wit, capsulevormig, aan beide kanten bol, met een breukstreep op één kant en de aanduiding "20" op de andere kant) gedurende 7 dagen.

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| week 1           | 5 mg tablet                   |
| week 2           | 10 mg tablet                  |
| week 3           | 15 mg tablet                  |
| week 4 en daarna | 20 mg tabletten eenmaal daags |

#### **Onderhoudsdosering**

De aanbevolen dagelijkse dosis is 20 mg eenmaal daags. Raadpleeg uw arts over het voortzetten van de behandeling.

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

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

## **Toediening**

Memantine ratiopharm dient eenmaal per dag via de mond te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag op hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen.

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 Memantine ratiopharm blijven 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm in te nemen, wacht u en neem 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 (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 1.000):*

- 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):*

- toevallen.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), 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 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 vindt u 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 25 °C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 5 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 4,15 mg memantine.  
Elke tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.  
Elke tablet bevat 15 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 12,46 mg memantine.  
Elke tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:*  
Microkristallijne cellulose (E 460), gepregelatiniseerd zetmeel (E 1404), lactose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470b).  
*Omhulling:*  
Polysorbaat 80 (E 433), polyvinylalcohol (E 1203), titaniumdioxide (E 171), talk (E 553b), sojalecithine (E 322), xanthaangom (E 415).

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

De 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide kanten bolle tabletten, vlak op één kant en met de aanduiding “5” op de andere kant.

De 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide kanten bolle tabletten, met een breukstreep op één kant en de aanduiding “10” op de andere kant.

De 15 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide kanten bolle tabletten, vlak op één kant en met de aanduiding “15” op de andere kant.

De 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide kanten bolle tabletten, met een breukstreep op één kant en de aanduiding “20” op de andere kant.

Memantine ratiopharm is verkrijgbaar in verpakkingen met 28 (7 + 7 + 7 + 7) filmomhulde tabletten.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Duitsland

### Fabrikant

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hongarije

HBM Pharma s.r.o.  
Slabinská 30, 03680 Martin  
Slowakije

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**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 5222900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

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