

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

### **Nemdatine 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 Nemdatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Nemdatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Hoe werkt Nemdatine?**

Nemdatine bevat de werkzame stof memantinehydrochloride. Nemdatine 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. Nemdatine behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten.

Nemdatine werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

##### **Waarvoor wordt Nemdatine gebruikt?**

Nemdatine 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 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 Nemdatine regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis (nierproblemen) 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 in het algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (in het algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

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

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Nemdatine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Nemdatine 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 Nemdatine 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 (slechte nierfunctie)) of ernstige infecties aan de urineweg (structuur die urine vervoert), 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 Nemdatine 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. Nemdatine kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Nemdatine bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

## **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 Nemdatine voor volwassenen en ouderen is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema. Voor up tritatie zijn er andere tabletsterktes beschikbaar.

Aan het begin van de behandeling start u met het gebruik van Nemdatine 5 mg filmomhulde tabletten eenmaal daags. Deze dosering zal wekelijks worden verhoogd met 5 mg tot de aanbevolen (onderhouds) dosering is bereikt.

De aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal daags, die aan het begin van week 4 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**

Nemdatine 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 te nemen op hetzelfde tijdstip. 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 Nemdatine 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 Nemdatine geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.
- Als u een grote overdosis Nemdatine heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want dit is dan mogelijk noodzakelijk.

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

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Nemdatine 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 bijwerking**

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/tromboembolie)

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

- Stuiptrekkingen

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

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 vindt u op de doos, het etiket, label voor de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

<[Alleen voor HDPE fles:]>

Gebruiken binnen 100 dagen na opening.

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 filmomhulde tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: *Tablet kern*: Microkristallijne cellulose, crospovidone Type A, talk en magnesiumstearaat. *Omhulling tablet (Opadry II Roze 33G240000)*: Hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E 171), lactosemonohydraat, macrogol 3350, triacetine en ijzeroxide rood en geel (E172).

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

Nemdatine 20 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn donkerroze, ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 12,6 mm x 7 mm, met de inscriptie "M 20" aan één zijde.

#### *Verpakkingsgrootten*

Blisterverpakkingen: 28, 42, 56 en 98 filmomhulde tabletten.

Fles: 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

### Fabrikant

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

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

**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

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

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

**Andere informatiebronnen**

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