

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 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 Memantine Sandoz 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 Memantine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Hoe werkt Memantine Sandoz?

Memantine Sandoz 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 Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die NMDA-receptor-antagonisten worden genoemd. Memantine Sandoz werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Waarvoor wordt Memantine Sandoz gebruikt?

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Memantine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Memantine Sandoz, en de dosering ervan kan door uw arts 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 zoals 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 Sandoz 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Sandoz wordt **afgeraden** voor zwangere vrouwen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

10 mg filmomhulde tabletten:

Memantine Sandoz bevat lactose

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

20 mg filmomhulde tabletten:

Memantine Sandoz bevat lactose en natrium

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

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

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.

Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Dosering

De **aanbevolen dosering** voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico op bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk bekomen volgens het volgende dagelijkse behandelingsschema:

Periode van inname	Dosering eenmaal per dag
week 1	een halve tablet van 10 mg
week 2	één tablet van 10 mg
week 3	anderhalve tablet van 10 mg
week 4 en daarna	twee tabletten van 10 mg

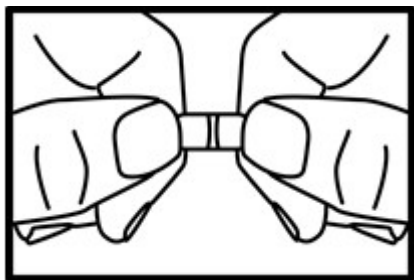
Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie

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 Sandoz 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 hetzelfde tijdstip van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses zoals te zien is op de figuur. Zo nodig, neemt u de tablet in uw handen en drukt u de duimen naar beneden over de wijsvingers.



Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

Dosering

De **aanbevolen dosering** voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico op bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk bekomen volgens het volgende dagelijkse behandelingsschema:

Periode van inname	Dosering eenmaal per dag
week 1	een kwart van een tablet van 20 mg
week 2	een halve tablet van 20 mg
week 3	driekwart van een tablet van 20 mg
week 4 en daarna	één tablet van 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 Sandoz 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 hetzelfde tijdstip van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in 4 gelijke doses zoals te zien is op de figuur. Leg de tablet zo nodig op een vlak oppervlak met de breukstrepen naar boven en duw dan met uw duim op de tablet.



Duur van de behandeling

Neem Memantine Sandoz in zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige basis te beoordelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine Sandoz 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 Sandoz heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

Wanneer u te veel van Memantine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u merkt dat u vergeten bent een dosis Memantine Sandoz 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, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

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

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

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

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen:

- Stuiptrekkingen.

Niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ontsteking van de alveesklier, ontsteking van de lever (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 dit geneesmiddel.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of label van de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Als de fles eenmaal geopend is, moet de inhoud ervan binnen 6 maanden worden gebruikt.

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?

Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is memantine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de tabletkern; hypromellose (E 464), lactosemonohydraat, macrogol, triacetine en titaandioxide (E 171) in de filmomhulling.

Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is memantine. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de tabletkern; polyvinylalcohol, macrogol, titaandioxide (E 171), talk, rood ijzeroxide (E 172) en geel ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

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

Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Wit, ovaal (6,1 x 11,6 mm) met een breukstreep aan beide kanten.
De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

Bruinrood, rond (diameter 11,1 mm) met twee gekruiste breukstrepen aan één kant.
De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in transparante PVC-Aclar/Aluminium- en/of transparante PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen of in HDPE-flessen met een PP-schroefdoop met veiligheidsring en droogmiddel en zijn in een doos gevoegd.

Verpakkingsgrootten:

Bliester: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) of 1.000 (20x50) filmomhulde tabletten.

Fles: 28, 30, 56, 98, 100 of 112 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE439153 (10 mg, pvc-aclar-alu)
BE439162 (10 mg, pvc-pvdc-alu)
BE439144 (10 mg, hdpe-fles)
BE439187 (20 mg, pvc-aclar-alu)
BE439196 (20 mg, pvc-pvdc-alu)
BE439171 (20 mg, hdpe-fles)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
CZ Memantin Sandoz 10 mg
Memantin Sandoz 20 mg
EL Memantine/Sandoz
Memantine/Sandoz
ES Memantina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Memantine Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR Memantine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
NL Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
PT Memantina Sandoz
Memantina Sandoz
SE Memantine Sandoz
Memantine Sandoz
UK Memantine 10 mg Film-Coated tablets
Memantine 20 mg Film-Coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.