

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Memantine Chanelle 10mg/ml, drank 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 Chanelle 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 CHANELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Memantine Chanelle bevat 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. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Dit middel werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Memantine Chanelle 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 dit middel 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**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Memantine Chanelle nog andere geneesmiddelen in, of 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 dit middel, 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 dit middel 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 (bijvoorbeeld 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 (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

Het gebruik van dit middel wordt afgeraden voor zwangere vrouwen

#### Borstvoeding

Vrouwen die dit middel 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. Dit middel kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen

### Memantine Chanelle bevat sorbitol

Dit middel bevat 36 mg sorbitol per 0.5 ml wat overeenkomt met 72 mg/ml.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 .

### Dosering

#### (a) Fles met doseerpompje van 5 mg per pompbeweging:

Eén pompbeweging bevat 5 mg memantinehydrochloride.

De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen en ouderen 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 (gelijk aan 0,5 ml)
week 2	twee pompbewegingen (gelijk 1 ml)
week 3	drie pompbewegingen (gelijk aan 1,5ml)
week 4 en daarna	vier pompbewegingen (gelijk aan 2ml)

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).

#### (b) Doseerpipet:

week 1	0,5 ml
week 2	1 ml
week 3	1,5 ml
week 4 en daarna	2 ml

De gebruikelijke aanvangsdosis is 0,5 ml eenmaal per dag (1x 5 mg) in de eerste week. Deze dosis wordt verhoogd in de tweede week tot 1 ml eenmaal per dag (1 x 10 mg) en tot 1,5 ml eenmaal per dag (1 x 15 mg) in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen dosering 2 ml 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**

Dit middel 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 dit middel 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 dit middel geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis dit middel 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 dit middel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

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

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- Vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/tromboembolie)

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Stuiptrekkingen

*Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)*

- 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 dit middel.

### **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 te vinden op de doos en de het etiket 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.

De inhoud van de fles dient binnen 12 weken 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 memantinehydrochloride.

Doseerpomp: Elke pompbeweging levert 0,5 ml oplossing welke 5 mg memantinehydrochloride bevat wat overeenkomt met 4,16 mg memantine.

Doseerpipet: 0,5 ml oplossing bevat 5 mg memantinehydrochloride equivalent aan 4,16 mg memantine.

Elke milliliter oplossing bevat 10 mg memantinehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn kaliumsorbaat E202, sorbitol vloeibaar niet-kristalliserend (E 420) en gezuiverd water.

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

Memantine Chanelle is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Memantine Chanelle is verkrijgbaar in flessen van 50 ml, 100 ml of 10 x 50 ml. Een doseerpompje of –pipet wordt meegeleverd. De doseerpipet heeft maatstreepjes om de 0,5 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Een pomp of doseerpipet wordt meegeleverd. De doseerpipet heeft maatstreepjes om de 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Chanelle Medical Unlimited Company

Loughrea, Co. Galway

Ierland

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

<i>Spanje</i>	<i>Memantina Viatris 5 mg/pulsación solución oral EFG</i>
<i>Verenigd Koninkrijk</i>	<i>Memantine Hydrochloride 10 mg/ml oral solution</i>
<i>Italië</i>	<i>MEMANTINA DOC</i>
<i>Bulgarije</i>	<i>Memantine Chanelle Medical 10mg/ml oral solution</i>
<i>Slowakije</i>	<i>Memantin Mylan 10mg/ml perorálny roztok</i>
<i>Duitsland</i>	<i>Memantinhydrochlorid beta 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen.</i>

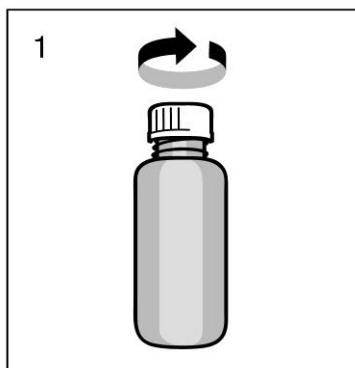
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**

**Instructies voor juist gebruik van de pomp**

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

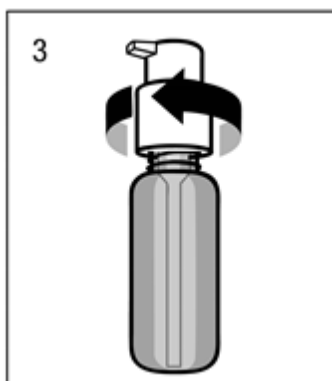
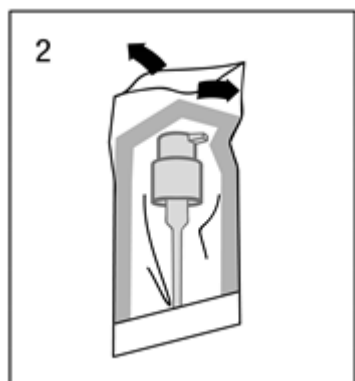
Schroef de draaidop van de fles:

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



De doseerpomp op de fles plaatsen:

Haal de doseerpomp uit het plastic zakje (fig. 2) en plaats het op de hals van de fles. Laat het plastic buisje voorzichtig in de fles glijden. Schroef de doseerpomp met de klok mee stevig vast op de hals van de fles (fig. 3). De doseerpomp moet maar eenmaal vastgeschroefd worden bij het voor het eerst in gebruik nemen en mag daarna niet meer worden losgeschroefd..



Hoe de pomp werkt:

De doseerpompkop heeft twee standen en is gemakkelijk te draaien:

- tegen de klok in om te openen en
- met de klok mee om te sluiten.

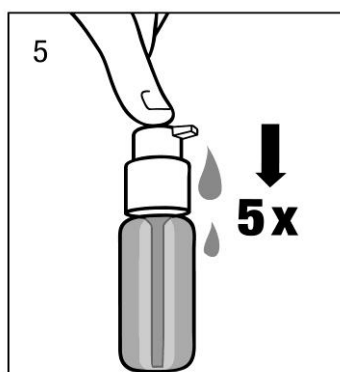
De kop van de doseerpomp mag niet worden ingedrukt wanneer die in gesloten stand staat. De oplossing kan enkel vrijkomen in open stand. Om te openen, draai de kop van de pomp in de richting van de pijl totdat verder draaien onmogelijk wordt (ongeveer één achtste van een draai, fig. 4).

De doseerpomp is dan klaar voor gebruik.



De doseerpomp gebruiksklaar maken:

Wanneer voor de eerste maal gebruikt, zal de doseerpomp niet de juiste hoeveelheid oplossing voor oraal gebruik vrijgeven. Vandaar dat de pomp gebruiksklaar moet worden gemaakt door vijfmaal achtereenvolgens de kop van de doseerpomp volledig in te drukken (fig 5.)



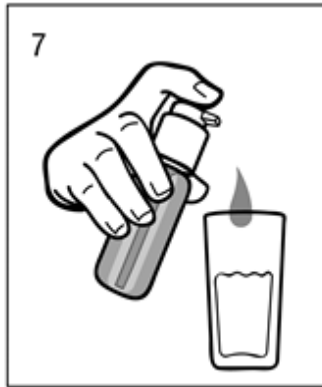
De zo vrijgekomen oplossing dient weggegooid te worden. De volgende keer dat de doseerpomp volledig neerwaarts wordt gedrukt (gelijk aan één pompbeweging), komt de juiste dosis vrij (fig 6.)



Juist gebruik van de doseerpomp:

Plaats de fles op een vlak, horizontaal oppervlak, bijvoorbeeld op een tafelblad, en gebruik hem uitsluitend rechtopstaand. Houdeen glas met wat water of een lepel onder de spuitkop. Druk de kop van de pomp op vastberaden, beheerste maar gelijkmatige wijze naar beneden – niet te traag (fig. 7, fig. 8).

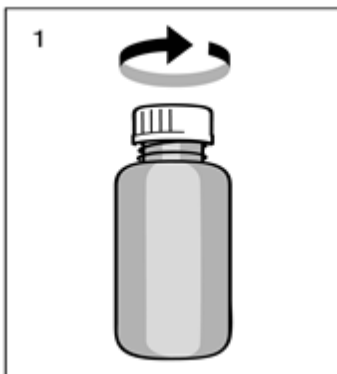




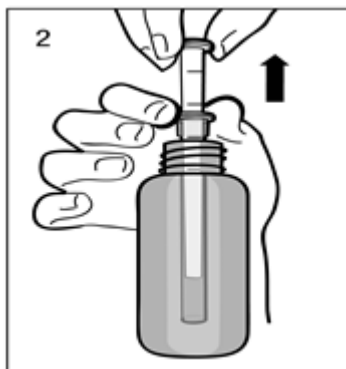
De kop van de doseerpomp dan loslaten. De kop is nu klaar voor de volgende pompbeweging. De doseerpomp mag enkel worden gebruikt met de Memantine oplossing in de hiertoe voorziene fles, niet voor andere vloeistoffen of containers. Als de pomp niet goed werkt, raadpleeg uw arts of apotheker. Sluit de doseerpomp na gebruik van dit middel.

### **Instructies voor correct gebruik van de doseerpipet**

Verwijder de dop van de fles door hem tegen de klok in los te draaien (fig. 1).



Breng de pipet in de fles. Terwijl u de onderste ring vasthoudt, trek de bovenste ring tot de maatstreep die overeenkomt met het aantal milliliter of milligram dat u moet toedienen (fig. 2).



Verwijder de doseerpipet volledig uit de fles, de pipet vasthoudend aan de onderste ring. De oplossing mag niet rechtstreeks uit de pipet in de mond gebracht worden, maar moet via de pipet gedoseerd worden op een lepel of in een glas water (fig 3).

