

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Memantine Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten Memantine Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten memantinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?

Hoe werkt Memantine Sandoz?

Memantine Sandoz behoort tot een groep 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 Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten.

Memantine Sandoz werkt in op deze NMDA-receptoren en verbetert zo de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 GEBRUIKEN 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 gebruikt

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

In deze gevallen moet de behandeling onder zorgvuldige controle staan en dienen de klinische voordelen van dit middel regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u een nierfunctiestoornis (nieraandoening) heeft, moet uw arts uw nierfunctie zorgvuldig controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aanpassen.

Het gelijktijdig gebruik van de geneesmiddelen amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een middel dat over het algemeen als narcosemiddel wordt gebruikt), dextromethorfan (over het algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten moet worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Memantine Sandoz 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 in het bijzonder de volgende geneesmiddelen 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 combinaties met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om toevallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als levodopa 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 moet uw arts ervan op de hoogte brengen 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 renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed door een nierfunctiestoornis (slechte nierfunctie)) of een ernstige infectie aan de urineweg (het orgaan dat urine transporteert), 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 dit middel door zwangere vrouwen wordt niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vrouwen die dit middel gebruiken, mogen 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.

10 mg filmomhulde tabletten:

Memantine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

20 mg filmomhulde tabletten:

Memantine Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Dosering

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

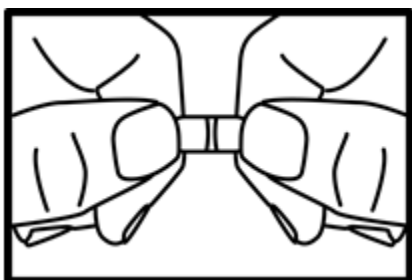
Periode van inname	Eenmaal daagse dosering
week 1	een halve tablet van 10 mg
week 2	één tablet van 10 mg
week 3	anderhalve tablet van 10 mg
week 4 en verder	twee tabletten van 10 mg

Dosering voor patiënten met een verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval moet uw nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden door uw arts.

Toediening

Dit middel moet eenmaal per dag via de mond worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van de behandeling moet u dit middel regelmatig en elke dag op dezelfde tijd van de dag gebruiken. De tabletten moeten met een beetje water worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses, zoals te zien is op het plaatje. Neem zo nodig de tablet in uw handen en duw de duimen naar beneden over de wijsvingers.



Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Dosering

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

Periode van inname	Eenmaal daagse dosering
week 1	een kwart tablet van 20 mg
week 2	een halve tablet van 20 mg
week 3	driekwart tablet van 20 mg
week 4 en verder	één tablet van 20 mg

Dosering voor patiënten met een verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval moet uw nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden door uw arts.

Toediening

Memantine Sandoz 20 mg moet eenmaal per dag via de mond worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van de behandeling moet u dit middel regelmatig en elke dag op dezelfde tijd van de dag gebruiken. De tabletten moeten met een beetje water worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. De tablet kan verdeeld worden in vier gelijke doses, zoals te zien is op het plaatje. Leg zo nodig de tablet op een vlakke ondergrond met de breukstrepen omhoog; gebruik uw duim om druk uit te oefenen op de tablet.



Duur van de behandeling

U kunt dit middel gebruiken zolang u er baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling regelmatig te beoordelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Over het algemeen heeft het geen schadelijke gevolgen als u te veel van dit middel gebruikt heeft. U kunt de symptomen die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” in versterkte mate ervaren.
- Als u een grote overdosis van dit middel heeft ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of medische hulp inroepen, omdat u mogelijk medische zorg nodig heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis van dit middel in te nemen, wacht dan 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, slaperigheid, verstopping (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/trombo-embolie).

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

- stuip trekkingen.

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

- Ontsteking van de alvelesklier 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister, het etiket en op de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 memantinehydrochloride overeenkomend met 8,31 mg memantine

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de kern; hypromellose (E464), lactose monohydraat, macrogol, triacetine en titaniumdioxide (E171) in de omhulling.

Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is memantine.

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride overeenkomend met 16,62 mg memantine

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de kern; polyvinylalcohol, macrogol, titaniumdioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) in de omhulling.

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

Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Memantine Sandoz 10 mg zijn witte, ovale filmomhulde tabletten (6,1 x 11,6 mm) met een breukstreep aan beide kanten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Memantine Sandoz 20 mg zijn bruin rode, ronde filmomhulde tabletten (diameter 11,1 mm) met 2 kruisbreukstrepen aan één kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in transparante PVC-Aclar/aluminium en/of transparante PVC-PVDC/aluminium blister, of zijn verpakt in HPDE tablettencontainer met een PP draaidop met verzegelde ring en droogmiddel, verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

Blister: 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 1000 (20x50) filmomhulde tabletten.

Bottle: 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 B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
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

In het register ingeschreven onder:

Memantine Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 112074.
Memantine Sandoz 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 112079.

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

Nederland:	Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
België	Memantine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	Memantine Sandoz 10 mg tabs Memantine Sandoz 20 mg tabs
Tsjechië:	Memantin Sandoz 10 mg Memantin Sandoz 20 mg
Duitsland:	Memantin HEXAL 10 mg Filmtabletten Memantin HEXAL 20 mg Filmtabletten
Denemarken:	Memantine Sandoz Memantine Sandoz
Griekenland:	Memantine/Sandoz Memantine/Sandoz
Spanje:	Memantina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Memantine Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	Memantine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Ierland:	Memantine Sandoz 10 mg Film-Coated Tablets
IJsland:	Memantine Sandoz Memantine Sandoz
Luxemburg:	Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Malta:	Memantine Sandoz 10 mg Film-coated Tablets Memantine Sandoz 20 mg Film-coated Tablets
Noorwegen:	Memantine Sandoz Memantine Sandoz
Portugal:	Memantina Sandoz Memantina Sandoz
Zweden:	Memantine Sandoz Memantine Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Memantine Sandoz 10 mg Film-coated Tablets Memantine Sandoz 20 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020