

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Memantine CF 10 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 één 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 CF 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hoe werkt Memantine CF?

Memantine CF behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als antidementiemiddelen. 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.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Memantine CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- 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 (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 als 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Memantine CF nog andere geneesmiddelen, 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 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 epileptische 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 Memantine CF 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 nierfunctiestoornissen (slechte nierfunctie)) of ernstige infecties aan de urineweg, 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Zwangerschap

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

Borstvoeding

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

Memantine CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 uw apotheker.

Dosering

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

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 eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag een halve tablet (1 x 5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot een tablet eenmaal daags (1 x 10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet eenmaal daags (1 x 15 mg) in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (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 via de mond te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u dit middel regelmatig, elke dag te nemen op dezelfde tijd van de dag. 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 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 gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine CF geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis van 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 te gebruiken?

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Memantine CF 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/trombo-embolie).

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

- stuip trekkingen.

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

- 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de vouwdoos en de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride overeenkomend met 8,31 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol (3350) en talk in de filmomhulling.

Hoe ziet Memantine CF 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Memantine CF 10 mg zijn filmomhulde tabletten, wit, slanker in het midden, dubbelbol, van 10 x 5,6 mm, die aan twee zijden een breukstreep hebben en de inscriptie ‘1 0’ aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Er is een blisterverpakking van 7, 10, 14, 15 of 20 filmomhulde tabletten per blisterverpakking (PVC/PE/PVDC en aluminium). De strips zitten in doosjes van 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 of 180 filmomhulde tabletten.

Er is een blisterverpakking van 7x1, 10x1, 14x1, 15x1 of 20x1 filmomhulde tabletten per blisterverpakking (unit dose PVC/PE/PVDC en aluminium). De strips zitten in doosjes van 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 of 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 112196	
memantinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 112196, Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten Memantin STADA 20 mg Filmtabletten Memantin STADA 5/10/15/20mg Filmtabletten
België	Memantine EG 10mg filmomhulde tabletten Memantine EG 20mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
Tsjechië	MEMANTIN STADA 10mg potahované tablety
Duitsland	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten Memantinhydrochlorid STADA 20 mg Filmtabletten Memantinhydrochlorid STADA Starterpackung 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten
Spanje	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina STADA 20 mg comprimidos con película EFG Memantina STADA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	MEMANTINE EG 10 mg, comprimé pelliculé MEMANTINE EG 20 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Memantin Stada 10 mg filmtabletta
Ierland	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburg	Memantine EG 10mg comprimés pelliculés Memantine EG 20mg comprimés pelliculés
Nederland	Memantine CF 10 mg, filmomhulde tabletten Memantine CF 20 mg, filmomhulde tabletten Memantine CF 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Memantina Ciclum 10 mg Memantina Ciclum 20 mg Memantina Ciclum 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg
Slowakije	Memantin Stada 10 mg Memantin Stada 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Disk: NB/130353	Rev. 1.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------