

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Memantine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Memantine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Memantine Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten
Memantine Aurobindo 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Memantine Aurobindo bevat de werkzame stof memantinehydrochloride. Het behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen.

Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtensignalen 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 Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten. Memantine Aurobindo werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Memantine Aurobindo 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:

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 2 van 6

- 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

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van dit middel regelmatig opnieuw worden 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.

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, dient uw arts de dosering van uw geneesmiddel wellicht 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 voor narcose), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Memantine Aurobindo wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Memantine Aurobindo en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- 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, 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 Aurobindo 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), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel dan wellicht dient aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 3 van 6

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 memantine innemen, dienen geen borstvoeding 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.

Dit geneesmiddel 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 apotheker.

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

Week 1	5 mg of een halve tablet van 10 mg
Week 2	één tablet van 10 mg
Week 3	15 mg of anderhalve tablet van 10 mg
Week 4 en verder	twee tabletten van 10 mg of één tablet van 20 mg eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is eenmaal daags 5 mg of een halve tablet van 10 mg (5 mg) gedurende de eerste week. Dit wordt verhoogd tot één tablet van 10 mg eenmaal daags (10 mg) in de tweede week en tot anderhalve tablet van 10 mg of 15 mg eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering twee tabletten van 10 mg of één tablet van 20 mg eenmaal daags (20 mg).

Dosering bij 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 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.

Duur van de behandeling

U kunt Memantine Aurobindo innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 4 van 6

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- over het algemeen heeft het gebruik van te veel Memantine Aurobindo 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 Aurobindo 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 uw dosis Memantine Aurobindo 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 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 (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 1000):

- 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):

- toevallen/stuipen.

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 (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?

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 5 van 6

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket of de blisterverpakking 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.

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.
Memantine Aurobindo 5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg memantinehydrochloride, overeenkomend met 4,15 mg memantine.
Memantine Aurobindo 10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride, overeenkomend met 8,31 mg memantine.
Memantine Aurobindo 15 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg memantinehydrochloride, overeenkomend met 12,46 mg memantine.
Memantine Aurobindo 20 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride, overeenkomend met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: cellulose, microkristallijn, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal, gesiliconiseerde microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk, natriumstearylumaraat.
Tabletomhulling: hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), macrogol (6000), talk, geel ijzeroxide (E172) (voor 15 mg en 20 mg), rood ijzeroxide (E172) (voor 15 mg en 20 mg) & ijzeroxide zwart (E172) (voor 15 mg).

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

Filmomhulde tablet.

Memantine Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, afwijkend ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “ME” aan de ene zijde en “5” aan de andere zijde. De maat is: 9,7 mm x 4,3 mm.

Memantine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, met een versmalling in het midden, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een enkele breukstreep aan beide zijden en gegraveerd met “ME” en “10” aan beide kanten van de breuklijn aan de ene kant en vlak aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld. De maat is: 12,7 mm x 5,7 mm.

Memantine Aurobindo 15 mg filmomhulde tabletten

Oranje tot grijs-oranje, ovale, langwerpige, filmomhulde tabletten met de inscriptie “ME” aan de ene zijde en “15” aan de andere zijde. De maat is: 13,1 mm x 7,6 mm.

Memantine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten

Memantine Aurobindo 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 123248, 123249, 123250, 123251	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2003a Pag. 6 van 6

Lichtrode tot grijsrode, ovale, langwerpige, filmomhulde tabletten met de inscriptie “ME” aan de ene zijde en “20” aan de andere zijde. De maat is: 14,2 mm x 8,1 mm.

Memantine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 en 112 filmomhulde tabletten

HDPE-flessen: 100 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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

Memantine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123248
Memantine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123249
Memantine Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123250
Memantine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123251

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

Tsjechië:	Memantine Aurovitas
Duitsland:	Memantin PUREN 5 mg/15 mg Filmtabletten
Nederland:	Memantine Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Memantine Aurovitas
Spanje:	Memantina Aurobindo Pharma 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.