

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten**

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 Pharmascope 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 Pharmascope en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Memantine Pharmascope behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-dementiemiddelen worden genoemd.

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 betrokken zijn bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die NMDA-receptorantagonisten worden genoemd. Dit middel werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert daardoor de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen. 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 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 congestief hartfalen of aan hypertensie (hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

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

Als u een nierfunctiestoornis (nieraandoening) heeft, dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de doses memantinehydrochloride op basis hiervan aan te passen.

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.

U dient het uw arts te vertellen als u onlangs uw voedingspatroon substantieel heeft veranderd of van plan bent dit te doen (bijvoorbeeld van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet), want het kan nodig zijn dat uw arts u onder controle stelt.

### **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 Pharmascope 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 kunnen in het bijzonder worden beïnvloed door dit middel, en de dosering ervan dient wellicht te worden aangepast door uw arts.

- 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 of te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- antipsychotica (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 gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U dient het uw arts te vertellen als u onlangs uw voedingspatroon substantieel heeft veranderd 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 overmatige hoeveelheid zuurvormende stoffen in het bloed als gevolg van nierfunctiestoornissen (slechte nierfunctie)) of ernstige infecties van de urinewegen (geheel van organen dat urine transporteert), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel dan misschien moet aanpassen.

### **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.

Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden. Het gebruik van memantine door zwangere vrouwen wordt niet aanbevolen.

Vrouwen die dit middel gebruiken, mogen geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts zal u vertellen of u met uw aandoening mag rijden en machines veilig kunt bedienen. Dit middel kan uw reactievermogen beïnvloeden. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **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.

#### **Dosering**

De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg eenmaal daags. Om het risico op bijwerkingen te verkleinen, wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het onderstaande dagelijkse behandelingschema:

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 of één tablet van 20 mg eenmaal daags

De gebruikelijke startdosering is een halve tablet eenmaal daags (1x 5 mg) gedurende de eerste week. Deze wordt verhoogd tot één tablet eenmaal daags (1x 10 mg) in de tweede week en tot anderhalve tablet eenmaal daags (1x 15 mg) in de derde week. Vanaf de vierde

week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (1x 20 mg) of één tablet van 20 mg eenmaal daags.

### **Dosering voor patiënten met een verminderde nierfunctie**

Als u een verminderde nierfunctie heeft, stelt uw arts de geschikte dosering vast voor uw aandoening. 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 optimaal effect dient u de tabletten dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tabletten door met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

### **Duur van de behandeling**

U kunt dit middel innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling regelmatig 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 wel meer last krijgen van de symptomen die in rubriek 4 worden beschreven.

- Als u een grote overdosis dit middel heeft genomen, neem dan contact op met uw arts of roep medische hulp in, want u kunt in dat geval medische zorg nodig hebben.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis dit middel vergeten bent in te nemen, wacht dan en neem de 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 van ernst.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- hoofdpijn
- slaperigheid

- verstopping (constipatie)
- verhoogde waarden bij leverfunctietests
- duizeligheid
- evenwichtsstoornissen
- kortademigheid
- hoge bloeddruk
- overgevoeligheid voor het geneesmiddel

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

- vermoeidheid
- schimmelinfecties
- verwardheid
- hallucinaties
- braken
- een abnormaal looppatroon
- hartfalen
- bloedpropjes in de aderen (trombose/trombo-embolie).

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

- toevallen

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

- ontsteking van de alvleesklier
- leverontsteking (hepatitis)
- psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer kan gepaard gaan met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld 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 blisterverpakking/fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

HDPE-fles: Na eerste opening niet langer dan 75 dagen gebruiken.

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.

10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.

20 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantinehydrochloride, wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, hypromellose, talk en magnesiumstearaat.

Memantine Pharmascope 10 mg:

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Memantine Pharmascope 20 mg:

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel en ijzeroxide rood (E172).

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

Memantine Pharmascope 10 mg:

Memantine Pharmascope zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Memantine Pharmascope 20 mg:

Memantine Pharmascope zijn bruine, langwerpige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Memantine Pharmascope is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 42, 56 en 98 tabletten.

Flessen zijn verkrijgbaar met 30, 100 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **In het register ingeschreven onder:**

Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten

RVG 112692

Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten

RVG 112693

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

### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmascope Limited  
Unit 2 Ashbourne Manufacturing Park  
Ashbourne  
Co. Meath  
Ierland

### *Fabrikant*

Drugsrus Limited  
5 Sandridge Close  
HA1 1XD Harrow  
Middlesex  
Verenigd Koninkrijk

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

Memantine Pharmascope 10 mg:

Bulgarije: Memantine Sopharma 10 mg филмирана таблетка  
Frankrijk: Memantine Pharmascope 10 mg Comprimé pelliculé sécable  
Duitsland: Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten  
Nederland: Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten  
Roemenië: Memantina Pharmascope 10 mg Comprimate filmate  
Zweden: Memantine Pharmascope 10 mg Filmdragerade tabletter  
Verenigd Koninkrijk: Memantine DAWA 10 mg Film-coated Tablets

Memantine Pharmascope 20 mg:

Frankrijk: Memantine Pharmascope 20 mg Comprimé pelliculé  
Duitsland: Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten  
Nederland: Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten  
Roemenië: Memantina Pharmascope 20 mg Comprimate filmate  
Zweden: Memantine Pharmascope 20 mg Filmdragerade tabletter  
Verenigd Koninkrijk: Memantine DAWA 20 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2014.**