

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Memantine EG 10 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Memantine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Memantine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Memantine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Memantine EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Hoe werkt Memantine EG?**

Memantine EG behoort tot een groep 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. Memantine EG behoort tot een groep geneesmiddelen die NMDA-receptorantagonisten genoemd worden. Memantine EG werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert zo de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

##### **Waarvoor wordt Memantine EG gebruikt?**

Memantine EG wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

#### **2. Wanneer mag u Memantine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Memantine EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Memantine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Memantine EG 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 (hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dient het klinische voordeel van Memantine EG regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan nierinsufficiëntie (nierproblemen) lijdt, dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een stof die algemeen gebruikt wordt als verdovend middel), dextromethorfan (algemeen gebruikt om hoest te behandelen) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Memantine EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

Memantine EG kan in het bijzonder de effecten van de volgende geneesmiddelen veranderen en de dosering ervan dient mogelijk 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 over het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om krampaanvallen 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 EG 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 (bijv. van een normale voeding naar een strikt vegetarische voeding) of als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed als gevolg van een renale dysfunctie (gestoorde nierfunctie)) of ernstige infecties aan de urinewegen (kanaal waarlangs de urine loopt), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel misschien 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 memantine bij zwangere vrouwen is niet aanbevolen.

#### **Borstvoeding**

Vrouwen die Memantine EG innemen, mogen geen borstvoeding geven.

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

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan rijden en machines bedienen.

Bovendien kan Memantine EG uw reactievermogen aantasten, waardoor het rijden of bedienen van machines niet aangewezen is.

### **Memantine EG 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 neemt u Memantine EG 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**

De aanbevolen dosering van Memantine EG voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg eenmaal daags. Teneinde het risico op bijwerkingen te verminderen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het volgende 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 eenmaal per dag een halve tablet (1 x 5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot één tablet eenmaal daags (1 x 10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (1 x 20 mg).

#### **Dosering bij patiënten met een verstoorde nierfunctie**

Als u een verstoorde nierfunctie heeft, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw toestand. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

#### **Toediening**

Memantine EG dient eenmaal per dag oraal te worden toegediend. Om baat te hebben van uw geneesmiddel dient u het regelmatig elke dag, op hetzelfde tijdstip, in te nemen. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt.

De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Duur van de behandeling**

Neem Memantine EG verder in zolang u er baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

#### **Heeft u te veel van Memantine EG ingenomen?**

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine EG geen schadelijke gevolgen voor u. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen".
- Als u een grote overdosis Memantine EG heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of roep medische hulp in, want mogelijk heeft u medische zorg nodig.

Wanneer u te veel van Memantine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Memantine EG in te nemen?**

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Memantine EG 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 (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

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

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- Vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale gang, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/trombo-embolie)

*Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):*

- Epilepsieaanvallen

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

- Ontsteking van de pancreas, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer werd in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen werden gemeld bij patiënten behandeld 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u Memantine EG?

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 na "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. 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 Memantine EG ?**

De werkzame stof in Memantine EG is memantinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantinehydrochloride equivalent aan 8,31 mg memantine.

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (alles in de kern van de tablet); en polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol en talk (alles in de tabletomhulling).

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

De filmomhulde tabletten van Memantine EG zijn witte, biconvexe filmomhulde tabletten van 10 mm - 5,6 mm met een breukstreep aan beide zijden. Ze worden dunner in het midden.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC en Aluminium) die ofwel 7, 10, 14, 15 of 20 tabletten bevatten. Memantine EG filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 of 180 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis PVC/PE/PVDC en Aluminium) die ofwel 7x1, 10x1, 14x1, 15x1 of 20x1 tabletten bevatten.

Memantine EG filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 of 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

### **Fabrikant**

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland  
Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Nederland  
Clonmel Healthcare Ltd – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Ierland  
STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Oostenrijk

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

Oostenrijk	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
België	Memantine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
Tsjechië	MEMANTIN STADA 10 mg potahované tablet
Duitsland	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Spanje	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	MEMANTINE EG 10 mg comprimé pelliculé
Hongarije	Memantin Stada 10 mg
Ierland	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburg	Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés
Nederland	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Memantina Ciclum 10 mg
Slovakije	Memantin Stada filmom obalené tablety 10 mg

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE442522**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/herzien op 05/2021 / 08/2021.**