

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Nemdatine 5 mg filmomhulde tabletten
Nemdatine 10 mg filmomhulde tabletten
Nemdatine 15 mg filmomhulde tabletten
Nemdatine 20 mg filmomhulde tabletten
Memantine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluitervoordat 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 veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nemdatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Hoe werkt Nemdatine?

Nemdatine behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen. 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. Nemdatine behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten. Nemdatine werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Waarvoor wordt Nemdatine gebruikt?

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

2. Wanneer mag u Nemdatine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 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 Nemdatine regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis (nierproblemen) 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 stof die in het algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (in het algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nemdatine wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nemdatine 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 in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Nemdatine 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 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 Nemdatine 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) of als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed vanwege een gestoorde nierfunctie (slechte nierfunctie)) of ernstige infecties aan de urineweg (structuur die urine vervoert), 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/ apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

Vrouwen die Nemdatine 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.

Nemdatine kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Nemdatine bevat lactose monohydraat

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

3. Hoe neemt u Nemdatine in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 Nemdatine startverpakking wordt alleen gebruikt voor het begin van de behandeling met Nemdatine.

Dosering

De aanbevolen dosering van 20 mg per dag wordt bereikt door een geleidelijke verhoging van de doses Nemdatine gedurende de eerste 3 weken van behandeling. Het behandelingsschema wordt eveneens op de startverpakking. Neem één tablet eenmaal per dag.

Week 1 (dag 1-7):

Neem één 5 mg tablet eenmaal daags (wit, ovaal) gedurende 7 dagen

Week 2 (dag 8-14):

Neem één 10 mg tablet eenmaal daags (wit, capsulevormig) gedurende 7 dagen

Week 3 (dag 15-21):

Neem één 15 mg tablet eenmaal daags (oranje, ovaal) gedurende 7 dagen

Week 4 (dag 22-28):

Neem één 20 mg tablet per dag (donkerroze, ovaal) gedurende 7 dagen.

Week 1	5 mg tablet
Week 2	10 mg tablet
Week 3	15 mg tablet
Week 4 en daarna	20 mg tablet eenmaal daags

Onderhoudsdosering

De aanbevolen dagelijkse doses is 20 mg eenmaal daags.

Neem contact met u arts op voor voorzetting van de behandeling.

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

Nemdatine 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. 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 Nemdatine innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Nemdatine geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- Als u een grote overdosis Nemdatine heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want dit is dan mogelijk noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Nemdatine 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.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, 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 1.000)

- 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)

- Stuiptrekkingen

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, 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 Nemdatine?

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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 is memantine hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5/10/15/20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantine.
- De andere stoffen van Nemdatine 5/10/15 en 20 mg filmomhulde tablet zijn: *Tablet kern:* Microkristallijne cellulose, crospovidone Type A, talk en magnesiumstearaat. *Omhulling tablet:* Hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E 171), lactose monohydraat, macrogol 3350 en triacetine. De 15 mg tablet bevat verder ijzeroxide geel, rood en zwart (E172). De 20 mg tabletten bevatten verder ijzeroxide rood en geel (E172).

Hoe ziet Nemdatine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nemdatine 5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 8 mm x 4,5 mm, met de inscriptie "M5" aan één zijde.

Nemdatine 10 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte, capsulevormig, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 9,8 mm x 4,9 mm, met breupstreep en de inscriptie "M 10" aan de breukstreepzijde.

Nemdatine 15 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 11,4 mm x 6,4 mm, met de inscriptie "M15" aan één zijde.

Nemdatine 20 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn donkerroze, ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 12,6 mm x 7 mm, met de inscriptie "M20" aan één zijde.

Eén startverpakking bevat 28 tabletten in 4 doordrukverpakkingen in een kalender verpakking of een multiverpakking van 4 doordrukverpakkingen in 4 afzonderlijke direct dozen en één omdoos met 7 tabletten van Nemdatine 5 mg, 7 tabletten van Nemdatine 10 mg, 7 tabletten van Nemdatine 15 mg en 7 tabletten van Nemdatine 20 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
IJsland

Fabrikant

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
IJsland

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
IJsland

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12,
8448 CN Heerenveen
Nederland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13,
8465 RX Oudehaske
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: +43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van de Europese Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Nemdatine 20 mg filmomhulde tabletten

Memantine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluitervoordat 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 veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nemdatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Hoe werkt Nemdatine?

Nemdatine behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen. 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. Nemdatine behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten. Nemdatine werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Waarvoor wordt Nemdatine gebruikt?

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

2. Wanneer mag u Nemdatine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 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 Nemdatine regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis (nierproblemen) 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 stof die in het algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (in het algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nemdatine wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nemdatine 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 in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Nemdatine 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 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 Nemdatine 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) of als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed vanwege een gestoorde nierfunctie (slechte nierfunctie)) of ernstige infecties aan de urineweg (structuur die urine vervoert), 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/apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

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

Nemdatine bevat lactose monohydraat

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

3. Hoe neemt u Nemdatine in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 Nemdatine voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema. Voor up tritatie zijn er andere tabletsterktes beschikbaar.

Aan het begin van de behandeling start u met het gebruik van Nemdatine 5 mg filmomhulde tabletten eenmaal daags. Deze dosering zal wekelijks worden verhoogd met 5 mg tot de aanbevolen (onderhouds) dosering is bereikt.

De aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal daags, die aan het begin van week 4 wordt bereikt.

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

Nemdatine 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. 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 Nemdatine innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Nemdatine geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.
- Als u een grote overdosis Nemdatine heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want dit is dan mogelijk noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Nemdatine 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.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerking

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, 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 1.000)

- 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)

- Stuiptrekkingen

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, 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 Nemdatine?

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, label voor de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

<[Alleen voor HDPE fles:]>

Gebruiken binnen 100 dagen na opening.

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 is memantine hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere stoffen zijn: *Tablet kern*: Microkristallijne cellulose, crospovidone Type A, talk en magnesiumstearaat. *Omhulling tablet (Opadry II Roze 33G240000)*: Hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E 171), lactose monohydraat, macrogol 3350, triacetine en ijzeroxide rood en geel (E172).

Hoe ziet Nemdatine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nemdatine 20 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn donkerroze, ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten, afmeting 12,6 mm x 7 mm, met de inscriptie "M 20" aan één zijde.

Verpakkingsgrootten

Doordrukverpakkingen: 28, 42, 56 en 98 filmomhulde tabletten.

Fles: 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 voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

IJsland

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

IJsland

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Neptunus 12,

8448 CN Heerenveen

Nederland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Appelhof 13,
8465 RX Oudehaske
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

Actavis GmbH
Tel: +43 (0)662 435 235 00

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van de Europese Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.