

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebixa 5 mg/pompbeweging, oplossing voor oraal gebruik 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 Ebixa 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 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ebixa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ebixa bevat de werkzame stof memantinehydrochloride. Het 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. Ebixa behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Ebixa werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Ebixa 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
- 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 Ebixa regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Based on PI REG_002537 v31.0

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebixa 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 Ebixa, 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 Ebixa 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

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 Ebixa innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Based on PI REG_002537 v31.0

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of veilig machines kunt bedienen. Ebixa kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Ebixa bevat sorbitol en kalium

Dit geneesmiddel bevat 100 mg sorbitol per gram, overeenkomend met 200 mg/4 pompbewegingen. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt. Uw arts zal u advies geven.

Bovendien bevat dit geneesmiddel kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis; dat wil zeggen dat het zo goed als kaliumvrij 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.

Eén pompbeweging bevat 5 mg memantinehydrochloride.

De aanbevolen dosering van Ebixa voor volwassenen en ouderen is vier volledige pompbewegingen overeenkomend met 20 mg eenmaal per dag. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema.

week 1	één pompbeweging
week 2	twee pompbewegingen
week 3	drie pompbewegingen
week 4 en daarna	vier pompbewegingen

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag één pompbeweging (1 x 5 mg) in de eerste week. Deze dosis wordt in de tweede week verhoogd tot twee pompbewegingen eenmaal per dag (1 x 10 mg) en in de derde week tot drie pompbewegingen eenmaal per dag (1 x 15 mg). Vanaf de vierde week is de aanbevolen dosering vier pompbewegingen eenmaal per dag (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

Ebixa dient eenmaal per dag oraal te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u dit regelmatig, elke dag te nemen op hetzelfde tijdstip van de dag. De oplossing dient met een beetje water te worden ingenomen. De oplossing kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Voor uitgebreide instructies over de bereiding en de manipulatie van het product, zie eind van deze bijsluiter.

Duur van de behandeling

Based on PI REG_002537 v31.0

U kunt Ebixa 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?

- Over het algemeen heeft het gebruik van te veel Ebixa geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Ebixa 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 Ebixa 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 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):

- 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 Ebixa.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 flesverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

De inhoud van de fles dient binnen 3 maanden na opening te worden gebruikt.

De fles met de bevestigde pomp moet altijd rechtop worden gehouden en rechtop worden vervoerd.

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 pompbeweging levert 0,5 ml oplossing welke 5 mg memantinehydrochloride bevat wat overeenkomt met 4,16 mg memantine.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumsorbaat, sorbitol E420 en gezuiverd water.

Hoe ziet Ebixa er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Ebixa oplossing voor oraal gebruik komt voor als een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing. Ebixa oplossing voor oraal gebruik is verkrijgbaar in flessen van 50 ml, 100 ml of 10 x 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken.

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:

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Instructies voor een goed gebruik van de pomp

De oplossing mag niet rechtstreeks vanuit de fles of de pomp in de mond worden gegoten of gepompt. Meet de dosis af door middel van de pomp in een lepel of een glas met een weinig water.

Schroef de draaidop van de fles :

Draai de dop tegen de klok in, volledig los en verwijder hem (fig. 1)

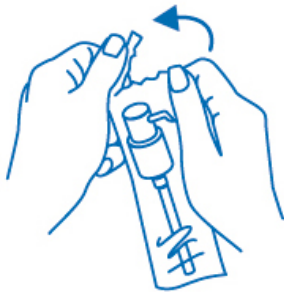
1.



De doseerdop op de fles bevestigen :

Haal de doseerpomp uit het plastic zakje (fig. 2) en plaats het op de hals van de fles. Laat het plastic buisje voorzichtig in de fles glijden. Schroef de doseerpomp met de klok mee stevig vast op de hals van de fles (fig. 3). De doseerpomp moet maar eenmaal vastgeschroefd worden bij het voor het eerst in gebruik nemen en mag daarna niet meer worden losgeschroefd.

2.



3.

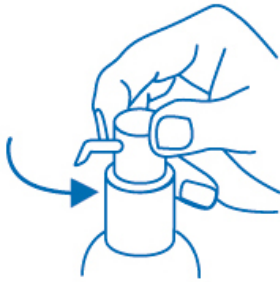


Hoe de pomp werkt :

De doseerpompkop heeft twee standen en is gemakkelijk te draaien :
tegen de klok in om te openen en
met de klok mee om te sluiten.

De kop van de doseerpomp mag niet worden ingedrukt wanneer die in gesloten stand staat. De oplossing kan enkel vrijkomen in open stand. Om te openen, draai de kop van de pomp in de richting van de pijl totdat verder draaien onmogelijk wordt (ongeveer één achtste van een draai, fig. 4). De doseerpomp is dan klaar voor gebruik.

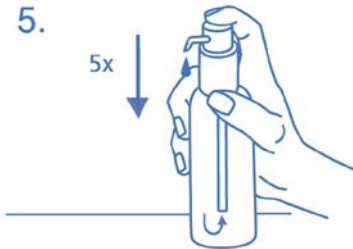
4.



De doseerpomp gebruiksklaar maken :

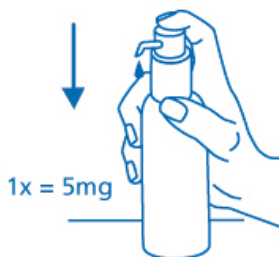
Wanneer voor de eerste maal gebruikt, zal de doseerpomp niet de juiste hoeveelheid oplossing voor oraal gebruik vrijgeven. Vandaar dat de pomp gebruiksklaar moet worden gemaakt door vijfmaal achtereenvolgens de kop van de doseerpomp volledig in te drukken (fig. 5).

5.



De zo vrijgekomen oplossing dient weggegooid te worden. De volgende keer dat de doseerpomp volledig neerwaarts wordt gedrukt (gelijk aan één pompbeweging), komt de juiste dosis vrij (fig. 6).

6.



Juist gebruik van de doseerpomp :

Plaats de fles op een vlak, horizontaal oppervlak, bijvoorbeeld op een tafelblad, en gebruik hem uitsluitend rechtopstaand. Hou een glas met wat water of een lepel onder de spuitkop. Druk de kop van de pomp op vastberaden, beheerste maar gelijkmatige wijze naar beneden – niet te traag (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



De kop van de doseerpomp kan nu worden losgelaten en staat klaar voor de volgende pompbeweging.

De doseerpomp mag enkel worden gebruikt met de Ebixa oplossing in de hiertoe voorziene fles, niet voor andere vloeistoffen of containers. Als de pomp niet goed werkt, raadpleeg uw arts of apotheker. Sluit de doseerpomp na gebruik van Ebixa.