Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantin Accord 5 mg Filmtabletten
Memantin Accord 10 mg Filmtabletten
Memantin Accord 15 mg Filmtabletten
Memantin Accord 20 mg Filmtabletten
Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Memantin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin Accord beachten?
3. Wie ist Memantin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Memantin Accord und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Memantin Accord?

Memantin Accord enthällt den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.
Memantin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden. Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Memantin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Memantin Accord wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Memantin Accord angewendet?

Memantin Accord wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin Accord beachten?

Memantin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Memantin Accord einnehmen
- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Memantin Accord muss regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Memantin Accord bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden .

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin Accord beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
Dantrolen, Baclofen
Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin**,** Nikotin
Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
Orale Antikoagulanzien

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Memantin Accord einnehmen.

Einnahme von Memantin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Frauen, die Memantin Accord einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Memantin Accord Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Memantin Accord enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Er wird Sie entsprechend beraten.

3. Wie ist Memantin Accord einzunehmen?

Die Memantin Accord-Packung zur Aufnahme der Behandlung ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Memantin Accord-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1.−7. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß) über 7 Tage.

2. Woche (8.−14. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, mit Bruchkerbe) über 7 Tage.

3. Woche (15.−21. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (orange bis grauorange) über 7 Tage.

4. Woche (22.−28. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (blassrot bis graurot, mit Bruchkerbe) über 7 Tage.

Woche 1	5 mg Tablette
Woche 2	10 mg Tablette

Woche 3	15 mg Tablette
Woche 4 und weiterhin	20 mg Tablette einmal täglich

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg.
Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Memantin Accord sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Memantin Accord fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin Accord eingenommen haben, als Sie sollten:

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Accord zu keinen schädlichen Wirkungen führen. Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf**.**
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Memantin Accord vergessen haben:

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Accord zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Memantin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Memantin Accord nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Memantin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5/10/15/20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15/8,31/12,46/16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Magnesiumstearat (Ph. Eur.); und im Tablettenfilm: Hypromellose, Polysorbat 80, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und außerdem bei Memantin Accord 15 mg und Memantin Accord 20 mg Filmtabletten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Memantin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Accord 5 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, beschichtete Tabletten mit der Prägung „MT“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Memantin Accord 10 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, beschichtete Tabletten mit Bruchkerbe und der jeweils durch die Bruchkerbe geteilten Prägung „MT“ auf der einer Seite und „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Accord 15 mg Filmtabletten sind orange- bis grauorange-farbene, längliche, beschichtete Tabletten mit der Prägung „MT“ auf einer Seite und „15“ auf der anderen Seite.

Memantin Accord 20 mg Filmtabletten sind blassrote bis graurote, längliche, beschichtete Tabletten mit Bruchkerbe und der jeweils durch die Bruchkerbe geteilten Prägung „MT“ auf der einer Seite und „w0“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
Eine Packung zur Aufnahme der Behandlung enthält 28 Tabletten in 4 Blisterpackungen mit 7 Tabletten Memantin Accord 5 mg, 7 Tabletten Memantin Accord 10 mg, 7 Tabletten Memantin Accord 15 mg und 7 Tabletten Memantin Accord 20 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Zypern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/verfügbar.