Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Memantin easypharm 10 mg Filmtabletten
Memantin easypharm 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Wie wirkt Memantin easypharm?
Memantin easypharm 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 easypharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Memantin easypharm wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Memantin easypharm angewendet?
Memantin easypharm wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

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

Memantin easypharm 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 easypharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Memantin easypharm ist erforderlich:
- 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, und der klinische Nutzen von Memantin easypharm regelmäßig durch einen Arzt neu 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.

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.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Memantin easypharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin easypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin easypharm 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 Vorbeugung und Linderung von Krampfanfällen 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

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

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

Einnahme von Memantin easypharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Memantin easypharm.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Memantin easypharm während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Frauen, die Memantin easypharm einnehmen, sollten nicht stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Memantin easypharm enthält Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Memantin easypharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Memantin easypharm einzunehmen?

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 Dosis von Memantin easypharm bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg einmal täglich.
Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine halbe 10 mg Tablette
Woche 2	Eine 10 mg Tablette
Woche 3	Eine ganze und eine halbe 10 mg Tablette
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Tabletten einmal täglich.

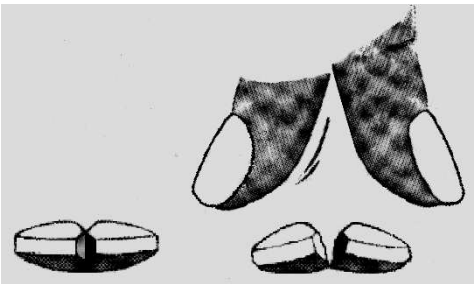
Die empfohlene Dosis kann auch unter Verwendung einer Starterpackung erreicht werden.
Die übliche Anfangsdosis während der ersten Woche ist eine halbe Tablette (1 x 5 mg) einmal täglich. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine Tablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe Tablette (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei Tabletten (1 x 20 mg) einmal täglich.

Dosierung
Die empfohlene Dosis von Memantin easypharm bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg einmal täglich.
Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht. Zur Dosissteigerung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung.

Zu Anfang der Behandlung beginnen Sie mit der einmal täglichen Einnahme von Memantin 5 mg Filmtabletten. Diese Dosis wird wöchentlich um 5 mg erhöht, bis die empfohlene (Erhaltungs-)Dosis erreicht wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg und wird mit Beginn der 4. Woche erreicht.

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.

Teilen der Tabletten
Legen Sie die Tablette mit der runden Seite auf eine harte Oberfläche. Die Seite mit der Bruchkerbe muss nach oben zeigen. Drücken Sie mit dem Zeigefinger und Daumen einer Hand auf beide Seiten neben der Bruchkerbe bis die Tablette bricht, wie in der Abbildung dargestellt.



Anwendung
Memantin easypharm 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 easypharm solange fort, wie es Ihr Arzt angeordnet hat. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig beurteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin easypharm eingenommen haben, als Sie sollten
Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin easypharm zu keinen schädlichen Wirkungen führen. Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Beschwerden 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 easypharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie ab und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- erhöhte Leberfunktionswerte
- Schwindel
- Gleichgewichtsstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Müdigkeit
- Pilzinfektionen
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Erbrechen
- anomaler Gang
- Herzleistungsschwäche
- venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Gedanken sich das Leben zu nehmen und sich das Leben zu nehmen in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin easypharm behandelt wurden.

Meldung von 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Memantin easypharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach *„Verw. bis:“* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 easypharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat;
  Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000.

Was Memantin easypharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat;
  Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Memantin easypharm aussieht und Inhalt der Packung

Memantin easypharm 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde (8 mm), beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN“ und „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin easypharm 20 mg Filmtabletten sind pinke, ovale (13,5 x 6,6 mm), beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „M9MN 20“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin easypharm Filmtabletten sind als Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 112 oder 120 Filmtabletten erhältlich. Die Packungsgrößen 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Filmtablette liegen als Einzeldosisblister vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller:
Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Niederlande

und

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
NL Memantine easypharm 10 mg, tabletten
AT Memantin easypharm 10 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
NL Memantine easypharm 20 mg, tabletten
AT Memantin easypharm 20 mg Filmtabletten

Z. Nr.:
Memantin easypharm 10 mg Filmtabletten: 135230
Memantin easypharm 20 mg Filmtabletten: 135231

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.