

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantin LEK 10 mg Filmtabletten Memantin LEK 20mg Filmtabletten Mmemantinhydrochlorid

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

1. Was ist Memantin LEK wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Memantin LEK?

Memantin LEK enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.

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

Wofür wird Memantin LEK angewendet?

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

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

Memantin LEK 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 LEK 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 LEK muss 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Memantin LEK 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin LEK 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 Antikoagulanzen

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

Einnahme von Memantin LEK 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 ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Memantin LEK 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 LEK Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Memantin LEK enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Memantin LEK einzunehmen?

Nehmen Sie dies 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 LEK 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 oder ein 20 mg Tablette einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben 10 mg Tablette (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine 10 mg Tablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe 10 mg Tablette einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus 2 Tabletten (1 x 20 mg) einmal täglich.

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 LEK 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 LEK fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin LEK 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 LEK vergessen haben:

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin LEK wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 (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 10000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

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

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) 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 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 **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 LEK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 LEK enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.
Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

10mg:

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

20mg:

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Memantin LEK aussieht und Inhalt der Packung

Memantin LEK 10mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin LEK 20mg Filmtabletten sind als blassrote oval-längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Memantin LEK 10mg Filmtabletten stehen in Aluminium-PVC/PVDC Blisterpackungen mit 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 und 112 Tabletten zur Verfügung.

Memantin LEK 20mg Filmtabletten stehen in Aluminium-PVC/PVDC Blisterpackungen mit 28, 30, 42, 56, 98 und 100 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland

Hersteller

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Griechenland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: + 370 5 2636 037

България

Sandoz d.d Representative office
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: + +420 225 775 111

Danmark

Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 49 08024 902-4513

Eesti

Sandoz d.d. Estonia
Tel: + 372 6652405

Ελλάδα

Sambrook Pharmaceuticals Med SA
800 110 0333 (χωρίς χρέωση) / +30-210-
8194280

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: + 34 91 740 12 92

France

Sandoz
Tel: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

ROWEX LTD
Tel: + 353 27 50077

Ísland

Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: + 39 02 96 54 3483

Κύπρος

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: + 357 – 25372425

Latvija

Sandoz d.d. representative office Latvia.
Tel: + 371 6789 2006

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tel: + 32 2 722 97 81

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 430 2896

Malta

Cherubino LTD
Tel: + 356 21 343 270

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: + 31 (0)36 5241600

Norge

Sandoz A/S
Tlf: + 45 6395 1000

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: + 43 5338 200

Polska

Lek S.A.
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: + 351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL Romania
Tel: + 40 21 407 51 83

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 386 1 580 3327

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizacna zlozka
Tel: + 421-2/48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: + 45 6395 1000

Sverige

Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

United Kingdom

Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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