

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten **Memantin Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin Sandoz beachten?
3. Wie ist Memantin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Wie wirkt Memantin Sandoz?

Memantin Sandoz 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 so genannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Memantin Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Memantin Sandoz wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Memantin Sandoz angewendet?

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

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

Memantin Sandoz 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 Sandoz einnehmen, wenn

- in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- 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 Sandoz 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 Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Sandoz 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 Sandoz 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 angewendet werden, um Krämpfen vorzubeugen und Krämpfe zu lindern)
- 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 Antikoagulantien

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

Einnahme von Memantin Sandoz 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Sandoz bei schwangeren Frauen wird **nicht empfohlen**.

Stillzeit

Frauen, die Memantin Sandoz einnehmen, sollten nicht stillen.

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 führen oder Maschinen zu bedienen.

Außerdem kann Memantin Sandoz Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Memantin Sandoz 10 mg - Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Memantin Sandoz 20 mg - Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Memantin dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Memantin Sandoz einzunehmen?

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

Memantin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Einnahmezeitraum	Dosierung (einmal täglich)
Woche 1	eine halbe Tablette 10 mg
Woche 2	eine Tablette 10 mg
Woche 3	eine ganze und eine halbe Tablette 10 mg
Woche 4 und danach	zwei Tabletten 10 mg

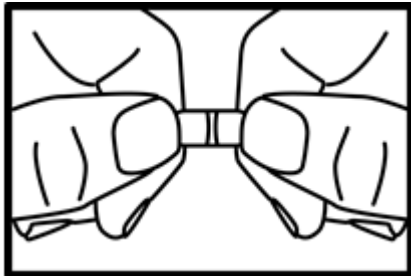
Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 Sandoz sollte einmal täglich oral (über den Mund) 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.

Die Tablette kann, wie in der Abbildung gezeigt, in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Halten Sie bei Bedarf die Tablette zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände. Drücken Sie den Daumen über die Zeigefinger nach unten.



Memantin Sandoz 20 mg - Filmtabletten

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Einnahmezeitraum	Dosierung (einmal täglich)
Woche 1	eine viertel Tablette 20 mg
Woche 2	eine halbe Tablette 20 mg
Woche 3	dreiviertel Tablette 20 mg
Woche 4 und danach	eine Tablette 20 mg

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 Sandoz sollte einmal täglich oral (über den Mund) 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.

Die Tablette kann, wie in der Abbildung gezeigt, in vier gleiche Dosen geteilt werden. Legen Sie bei Bedarf die Tablette auf eine glatte Oberfläche mit den Bruchkerben nach oben. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablette.



Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Sandoz 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 von Memantin Sandoz 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 Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Sandoz wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Behandelten von 10 betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 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, Gedanken sich das Leben zu nehmen und sich das Leben nehmen in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit diesem Arzneimittel behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Sandoz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister <Flaschenetikett> nach „Verw. bis“ oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

<Flasche: Nach dem ersten Öffnen sollte der Flascheninhalt innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.>

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

Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten

Was Memantin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Memantin.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8,31 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Tablettenfilm: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol, Triacetin und Titandioxid (E 171)

Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten

Was Memantin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Memantin.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 16,62 mg Memantin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid, rot (E 172) und Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Memantin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten:

Weiß, oval (6,1×11,6 mm) mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten:

Braunrot, rund (Durchmesser 11,1 mm) mit zwei gekreuzten Bruchkerben auf einer Seite. Die Filmtablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind verpackt in transparenten PVC-Aclar/Aluminium und/oder transparenten PVC-PVDC/Aluminium Blistern oder in HDPE-Flaschen mit PP Schraubverschluss mit Sicherheitsring und Trocknungsmittel.

Packungsgrößen:

Blister: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) oder 1000 (20x50) Filmtabletten.

Flasche: 28, 30, 56, 98, 100 oder 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg, filmomhulde tabletten
Belgien:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Memantin Sandoz 10 / 20 mg
Spanien:	Memantina Sandoz 10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Memantine/Sandoz 10 / 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Luxemburg:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg
Malta:	Memantine 10 / 20 mg Film-coated Tablets
Portugal:	Memantina Sandoz
Schweden:	Memantine Sandoz 10 / 20 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Memantine 10 / 20 mg Film-coated Tablets

Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Z.Nr.: 135088

Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten Z.Nr.: 135089

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.