

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Memantin STADA und wofür wird es angewendet?**

##### **Wie wirkt Memantin STADA?**

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

##### **Wofür wird Memantin STADA angewendet?**

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

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

**Memantin STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Memantin STADA 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 STADA 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 Behandlung 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 Antikoagulanzen**

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

### **Einnahme von Memantin STADA 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 STADA 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 lenken oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Memantin STADA Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

### **Memantin STADA enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Memantin STADA 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.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis von Memantin STADA bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg 1-mal 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 1-mal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben Tablette (1 x 5 mg) 1-mal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf 1-mal täglich eine Tablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe Tablette 1-mal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei Tabletten (1 x 20 mg) 1-mal 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 STADA sollte 1-mal 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 STADA fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Memantin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin STADA 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 STADA vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Memantin STADA einfach beim nächsten Mal 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

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

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und 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) und 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 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:

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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat.

#### Tablettenfilm:

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Talkum.

### **Wie Memantin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Memantin STADA Filmtabletten sind weiße, taillierte, beidseitig gewölbte, 10 mm x 5,6 mm große Filmtabletten mit Bruchrillen auf beiden Seiten und dem Aufdruck "1 0" auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PE/PVDC-Blister und Aluminium-Blister

Memantin STADA Filmtabletten sind mit 7, 10, 14, 15, 20 Filmtabletten pro Blister oder 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 Filmtabletten pro Einzeldosis-Blister erhältlich.

Memantin STADA Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 oder 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

*Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Z. Nr.: 135205**

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

Österreich:	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
Belgien:	Memantine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
Tschechische Republik:	MEMANTIN STADA 10 mg potahovane tablety
Deutschland:	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Spanien:	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	MEMANTINE EG 10 mg, comprimés pelliculés
Ungarn:	Memantin Stada 10 mg filmtabletta
Irland:	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Memantina Ciclum 10 mg
Slowakei:	Memantin Stada filmom obalené tablety 10 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**