

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Memantine Merz 5 mg/Pumpenhub Lösung zum Einnehmen** 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 Memantine Merz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantine Merz beachten?
3. Wie ist Memantine Merz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantine Merz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Memantine Merz und wofür wird es angewendet?**

##### **Wie Memantine Merz wirkt**

Memantine Merz enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.

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

##### **Wofür Memantine Merz angewendet wird**

Memantine Merz wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantine Merz beachten?**

##### **Memantine Merz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (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 Memantine Merz 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 Memantine Merz 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 Memantinhydrochlorid entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), 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 Memantine Merz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantine Merz 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 Memantine Merz 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 Memantine Merz einnehmen.

### **Einnahme von Memantine Merz 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 Memantinhydrochlorid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

### **Stillzeit**

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

### **Memantine Merz enthält Sorbitol**

. Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol pro Gramm entsprechend 200 mg/4 Pumpenhübe. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Außerdem enthält dieses Arzneimittel Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### **3. Wie ist Memantine Merz 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**

Ein Pumpenhub entspricht 5 mg Memantinhydrochlorid.

Die empfohlene Dosis von Memantine Merz bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt vier Pumpenhübe, entsprechend 20 mg einmal täglich.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	ein Pumpenhub
Woche 2	zwei Pumpenhübe
Woche 3	drei Pumpenhübe
Woche 4 und weiterhin	vier Pumpenhübe

Die übliche Anfangsdosis ist ein Pumpenhub (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf zwei Pumpenhübe einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf drei Pumpenhübe (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus vier Pumpenhüben einmal täglich (1 x 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**

Memantine Merz sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Lösung sollte mit ein wenig Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Genaue Anweisungen zur Vorbereitung und Handhabung des Produktes sind am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

### **Dauer der Behandlung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Memantine Merz eingenommen haben, als Sie sollten**

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantine Merz 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 Memantine Merz vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantine Merz wie gewohnt 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 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 Anwendern betreffen):*

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):*

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

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern 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 Memantine Merz 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 Memantine Merz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nach Öffnen ist der Inhalt der Flasche innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Die Flasche mit der aufgeschraubten Pumpe darf nur in aufrechter Position aufbewahrt und transportiert 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**

### **Was Memantine Merz enthält**

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

Bei jeder Betätigung der Pumpe (einem Pumpenhub) werden 0,5 ml der Lösung abgegeben, die 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,16 mg Memantin, enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat, Sorbitol (E 420) und Gereinigtes Wasser.

### **Wie Memantine Merz aussieht und Inhalt der Packung**

Memantine Merz Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Memantine Merz Lösung zum Einnehmen ist in Flaschen mit 50 ml, 100 ml oder Klinikpackungen mit 500 ml (10 x 50 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt/Main  
Deutschland

### **Hersteller**

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
D-60318 Frankfurt/Main  
Deutschland

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

### **België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

### **Lietuva**

H. Abbe Pharma GmbH  
Tel.: +370 52 711710

### **България**

Merz Pharmaceuticals GmbH

### **Luxembourg/Luxemburg**

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.

Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

### **Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

### **Danmark**

Lundbeck Pharma A/S

Tlf: +45 4371 4270

### **Deutschland**

Merz Pharmaceuticals GmbH

Tel: +49 (0)69 1503 - 0

### **Eesti**

H. Abbe Pharma GmbH

Tel.: +372 6 460980

### **Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

### **España**

Merz Pharma España S.L.

Tel: +34 91 657 47 84

### **France**

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

### **Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: + 385 1 3649 210

### **Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

### **Ísland**

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi

Sími.: +354 414 7070

### **Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

### **Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

### **Latvija**

H. Abbe Pharma GmbH

Tel.: +371 67 103203

Tél: +352 45 07 07-1

### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

### **Malta**

Clinipharm Co. Ltd

Tel: +356 21 43 74 15

### **Nederland**

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

### **Norge**

H. Lundbeck AS

Tlf: +47 91 300 800

### **Österreich**

Merz Pharma Austria GmbH

Tel.: +43 1 865 88 95

### **Polska**

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA

Tel: +48 22 634 02 22

### **Portugal**

Merz Pharma España S.L.

Tel: +34 91 657 47 84

### **România**

Lundbeck Export A/S

Tel: +40 21319 88 26

### **Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

### **Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

### **Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

### **Sverige**

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4225 4300

### **United Kingdom**

Lundbeck Limited

Tel: +44 1908 64 9966

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

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

### Anleitung zum richtigen Gebrauch der Pumpe

Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Pumpe in den Mund verabreicht werden, sondern sollte mithilfe der Pumpe auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche:

Der Verschluss muss gegen den Uhrzeigersinn gedreht, komplett abgeschraubt und entfernt werden (Abb. 1).

1.



Aufsetzen der Dosierpumpe auf die Flasche:

Nehmen Sie die Dosierpumpe aus der Plastikverpackung (Abb. 2) und bringen Sie sie auf der Flasche an. Führen Sie das Tauchrohr aus Plastik vorsichtig in die Flasche ein. Halten Sie die Dosierpumpe auf den Hals der Flasche und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (Abb. 3). Die Dosierpumpe wird nur einmal zu Beginn des Gebrauchs aufgeschraubt und sollte danach nicht mehr entfernt werden.

2.



3.



So funktioniert die Dosierpumpe:

Der Kopf der Dosierpumpe hat zwei Positionen und lässt sich leicht drehen:

- gegen den Uhrzeigersinn zum Öffnen und
- im Uhrzeigersinn zum Verschließen.

Der Kopf der Dosierpumpe sollte in verschlossener Position nicht heruntergedrückt werden. Die Lösung kann nur in der offenen Position entnommen werden. Zum Öffnen drehen Sie den Kopf der