

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Axura 5 mg Filmtabletten
Axura 10 mg Filmtabletten
Axura 15 mg Filmtabletten
Axura 20 mg Filmtabletten
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 Axura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Axura beachten?
3. Wie ist Axura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Axura und wofür wird es angewendet?

Wie Axura wirkt

Axura enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.

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

Wofür Axura angewendet wird

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Axura beachten?

Axura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Axura 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 Axura 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 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 Axura bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Axura 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 Axura 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 Axura einnehmen.

Einnahme von Axura 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 Axura 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 Axura Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Axura enthält Natrium

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

3. Wie ist Axura einzunehmen?

Die Axura-Packung zur Aufnahme der Behandlung ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen.

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 Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Axura-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1.-7. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß bis cremefarben, oval-länglich) über 7 Tage.

2. Woche (8.-14. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (blassgelb bis gelb, oval) über 7 Tage.

3. Woche (15.-21. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (grauorange, oval-länglich) über 7 Tage.

4. Woche (22.-28. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (graurot, oval-länglich) über 7 Tage.

Woche 1	5 mg Tablette
Woche 2	10 mg Tablette
Woche 3	15 mg Tablette
Woche 4 und weiterhin	20 mg Tablette einmal täglich

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

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

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

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Axura 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 Axura vergessen haben:

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Axura zur gewohnten Zeit 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 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 10.000 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 Axura 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 Axura 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 Axura enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 5/10/15/20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15/8,31/12,46/16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile von Axura 5/10/15 und 20 mg Filmtabletten sind im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) und im Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und außerdem bei Axura 10 mg Filmtabletten Eisenoxid Gelb (E 172) und bei Axura 15 mg und Axura 20 mg Filmtabletten Eisenoxid Gelb und Rot (E 172).

Wie Axura aussieht und Inhalt der Packung

Axura 5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Axura 10 mg Filmtabletten sind blassgelbe bis gelbe, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „1-0“ auf einer Seite und „M M“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Axura 15 mg Filmtabletten sind orange- bis grauorange-farbene, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „15“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Axura 20 mg Filmtabletten sind blassrote bis graurote, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Eine Packung zur Aufnahme der Behandlung enthält 28 Tabletten in 4 Blisterpackungen mit 7 Tabletten Axura 5 mg, 7 Tabletten Axura 10 mg, 7 Tabletten Axura 15 mg und 7 Tabletten Axura 20 mg.

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

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Lietuva

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503 – 0

Luxembourg/Luxemburg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

Česká republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Magyarország

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Danmark

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Malta

Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Nederland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Eesti

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Norge

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Ελλάδα

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503 – 0

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

España

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

France

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

Hrvatska

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

România

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Ireland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Slovenija

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Ísland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503 – 0

Slovenská republika

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Italia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Suomi/Finland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Κύπρος

Sverige

Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0

Latvija
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

United Kingdom (Northern Ireland)
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

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.