Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Memantin AbZ 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

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

Memantin AbZ enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Es 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 AbZ* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. *Memantin AbZ* wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

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

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

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

Einnahme von *Memantin AbZ* 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 AbZ* 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 Antikoagulanzien.

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

Einnahme von *Memantin AbZ* 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

<u>Schwangerschaft</u>
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.

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

<u>Stillzeit</u>
Frauen, die *Memantin AbZ* 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 AbZ* Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

***Memantin AbZ* enthält Sorbitol.**
Dieses Arzneimittel enthält 92 mg Sorbitol pro ml oraler Lösung.

3. Wie ist *Memantin AbZ* 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
Die empfohlene Dosis von *Memantin AbZ* bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 2 ml Lösung, entsprechend 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht.

Woche 1	0,5 ml Lösung (5 mg)
Woche 2	1 ml Lösung (10 mg)
Woche 3	1,5 ml Lösung (15 mg)
Woche 4 und weiterhin	2 ml Lösung (20 mg)

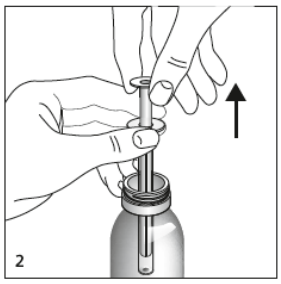
Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 ml Lösung einmal täglich (1 x 5 mg) während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf 1 ml Lösung einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1,5 ml Lösung einmal täglich (1 x 15 mg) gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus 2 ml Lösung 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.

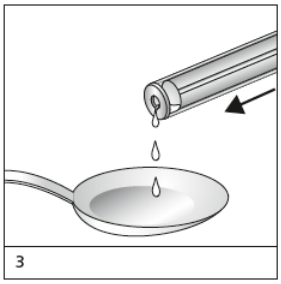
Art der Anwendung
Memantin AbZ sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.
Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder der Pipette in den Mund gegeben werden, sondern sollte mithilfe der Pipette auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

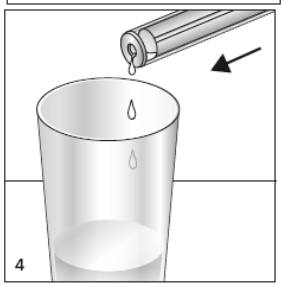
Anleitung zum Gebrauch

Den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen und komplett abschrauben (Abb. 1).



Führen Sie die Dosierpipette in die Flasche ein. Ziehen Sie den Kolben hoch und füllen Sie die Pipette bis zur Markierung, die dem erforderlichen Dosiervolumen entspricht. Halten Sie die Dosierpipette am unteren Ring fest und entfernen Sie sie aus der Flasche (Abb. 2).





Geben Sie nun durch Herabdrücken des Kolbens die Lösung aus der Dosierpipette auf einen Löffel oder in ein Glas mit etwas Wasser (Abb. 3, Abb. 4).
Anschließend die Flasche mit dem Verschluss wieder fest verschließen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Memantin AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten
Normalerweise sollte eine Überdosierung von *Memantin AbZ* 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 AbZ* vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal *Memantin AbZ* zur gewohnten Zeit 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.

<u>Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)</u>

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett 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.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ* enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.
Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie *Memantin AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis fast farblose Lösung zum Einnehmen.
Jede Packung enthält eine Dosierpipette.

Memantin AbZ ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Ab**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z07