

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Memantin AbZ Starterpackung 5 mg / 10 mg / 15 mg / 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 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?

Wie wirkt *Memantin AbZ*?

Memantin AbZ 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.

Wofür wird *Memantin AbZ* angewendet?

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, Erdnuss oder Soja 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 Antikoagulantien.

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

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.

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 Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Memantin AbZ* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist *Memantin AbZ* einzunehmen?

Memantin AbZ Starterpackung ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen.

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 Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Dosis von *Memantin AbZ* im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

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

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „5“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

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

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „10“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

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

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „15“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

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

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „20“ auf der anderen Seite) 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

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 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 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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

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, 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 der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

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

Jede 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug

Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi.

Wie Memantin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Memantin AbZ 5 mg

Die 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „5“ auf der anderen Seite.

Memantin AbZ 10 mg

Die 10 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin AbZ 15 mg

Die 15 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „15“ auf der anderen Seite.

Memantin AbZ 20 mg

Die 20 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „20“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin AbZ Starterpackung ist in Packungen mit 28 (7 + 7 + 7 + 7) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Deutschland: Memantin AbZ Starterpackung 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten
Portugal: Memantina Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08