

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

#### **Wie wirkt Memantin Aristo?**

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

#### **Wofür wird Memantin Aristo angewendet?**

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

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

### **Memantin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Memantin Aristo 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 Aristo 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.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Memantin Aristo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantin Aristo 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 Aristo 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 Memantin Aristo einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

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

### **Memantin Aristo enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E420)**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Memantin Aristo einzunehmen?**

### **Dosierung**

0,5 ml Lösung enthalten 5 mg Memantinhydrochlorid.

Die empfohlene Dosis von Memantin Aristo bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 2 ml, entsprechend 20 mg einmal täglich.

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

Die übliche Anfangsdosis ist 0,5 ml (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf 1 ml einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1,5 ml (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus 2 ml (1 x 20 mg) einmal 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.

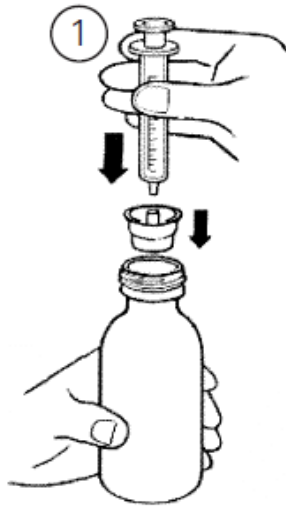
### Art der Anwendung

Memantin Aristo 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 etwas Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

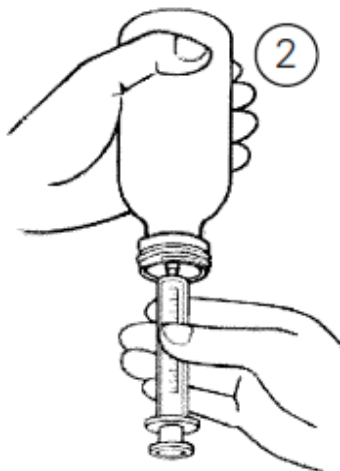
### Anleitung zum Einnehmen:

Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Applikationsspritze in den Mund gegeben werden, sondern muss auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie den Adapter der Applikationsspritze in den Flaschenhals (Abb. 1). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 1).

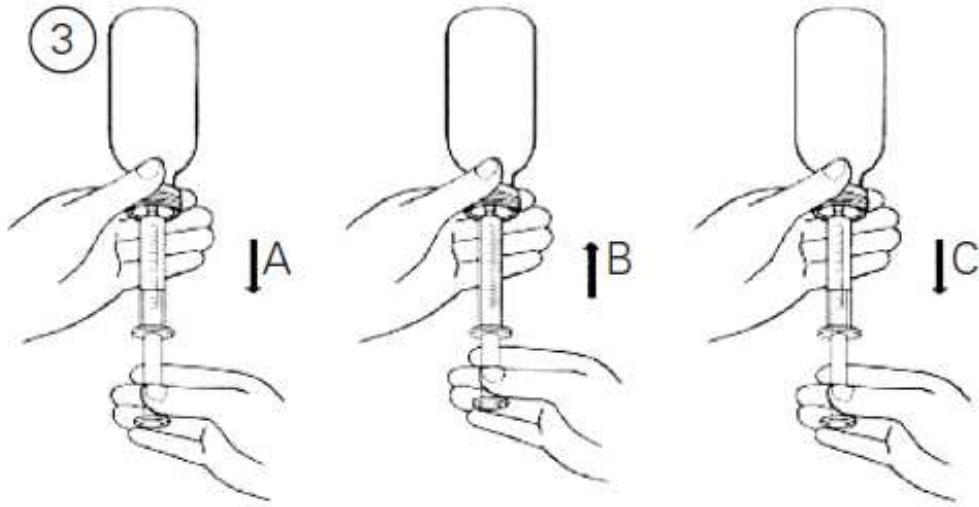


- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 2).

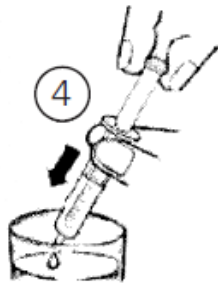


- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 3A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 3B). Danach ziehen

Schieben Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 3C).



- Drehen Sie die Flasche aufrecht. Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 4).



- Leeren Sie das Glas oder den Löffel vollständig.
- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 5).



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

### Dauer der Behandlung

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

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

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

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Aristo zur gewohnten Zeit 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 Memantin Aristo 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 Memantin behandelt wurden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Memantin Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Memantin Aristo nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch ist der Inhalt der Flasche innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

### **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](http://www.bfarm.de)  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Memantin Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8,31 mg Memantin.  
0,5 ml Lösung enthalten 5 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 4,15 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) ( E 420), gereinigtes Wasser.

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

Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung.

Braunglasflaschen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung, mit skaliertem Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (0,5 ml Schritte) und Adapter für die Applikationsspritze.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10 • 13435 Berlin  
Tel.: 030 71094-4200 • Fax: 030 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.**

