Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist MEMANTIN BASICS und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird MEMANTIN BASICS angewendet?
MEMANTIN BASICS wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MEMANTIN BASICS beachten?

MEMANTIN BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion oder an 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 BASICS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von MEMANTIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von MEMANTIN BASICS 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 (Arzneimittel, die normalerweise zur Behandlung von

Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Arzneimittel, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Arzneimittel wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen)
- orale Antikoagulanzien

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie MEMANTIN BASICS einnehmen.

Einnahme von MEMANTIN BASICS 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.

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 BASICS während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

3. Wie ist MEMANTIN BASICS einzunehmen?

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 Dosis von MEMANTIN BASICS bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg 1-mal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine halbe 10 mg Tablette (entsprechend 5 mg Memantinhydrochlorid)
Woche 2	Eine 10 mg Tablette (entsprechend 10 mg Memantinhydrochlorid)
Woche 3	Eine und eine halbe 10 mg Tablette (entsprechend 15 mg Memantinhydrochlorid)
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Tabletten oder eine 20 mg Tablette 1-mal

	täglich (entsprechend 20 mg Memantinhydrochlorid)

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben 10 mg Tablette 1-mal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf 1-mal täglich eine 10 mg Tablette und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe 10 mg Tablette 1-mal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei 10 mg Tabletten oder einer 20 mg Tablette 1-mal 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 BASICS sollte 1-mal 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 BASICS fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MEMANTIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
- Normalerweise sollte eine Überdosierung von MEMANTIN BASICS zu keinen schädlichen Wirkungen führen. Die im 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 BASICS vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal MEMANTIN BASICS wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 MEMANTIN BASICS 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 Memantinhydrochlorid 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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. 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 BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
MEMANTIN BASICS 10 mg: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum
MEMANTIN BASICS 20 mg: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie MEMANTIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

MEMANTIN BASICS 10 mg:
MEMANTIN BASICS 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit einer Größe von 11±0,5 mm Länge, 5,5±0,5 mm Breite, 3,95±0,5 mm Dicke, auf der einen Seite mit der Prägung „M“ und „12“ auf jeweils einer Seite einer Bruchkerbe und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

MEMANTIN BASICS 20 mg
MEMANTIN BASICS 20 mg Filmtabletten sind blassrote bis rötlich rosafarbene, ovale Filmtabletten mit einer Größe von 13,7±0,5 mm Länge, 7,5±0,5 mm Breite, 4,80±0,5 mm Dicke, auf der einen Seite mit der Prägung „M14“ und glatt auf der anderen Seite.

MEMANTIN BASICS ist in Packungsgrößen mit 28, 42 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@basics.com
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande
oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	MEMANTIN BASICS 10 mg/20 mg Filmtabletten
Estland:	MEMANTINE RANBAXY
Spanien:	MEMANTINA SUN 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Frankreich:	MEMANTINE RANBAXY 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Irland:	MEMANTINE
Litauen:	Memantine Ranbaxy 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland:	Memantine Ranbaxy 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes
Ungarn:	Memantine Ranbaxy 10 mg filmtabletta
Rumänien:	Memantină Terapia 10 mg/20 mg comprimate filmate
Slowakei:	Memantine Ranbaxy 10 mg/20 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

V05-00