

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Memantin Heumann 5 mg Filmtabletten
Memantin Heumann 10 mg Filmtabletten
Memantin Heumann 15 mg Filmtabletten
Memantin Heumann 20 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST MEMANTIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEMANTIN HEUMANN BEACHTEN?

Memantin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantin 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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann entsprechend anpassen.

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, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels 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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin 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 einnehmen.

Einnahme von Memantin Heumann 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, da Ihr Arzt unter diesen Umständen möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen muss.

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 Memantin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

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

3. WIE IST MEMANTIN HEUMANN 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 Heumann bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich 10 mg und in der dritten Woche auf einmal täglich 15 mg gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus 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.

Anwendung

Memantin Heumann 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 ausreichend Wasser (etwa ein halbes Glas) geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Heumann 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 von Memantin Heumann 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 Heumann vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Heumann 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 (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.

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, 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 HEUMANN 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Memantin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid.
Memantin Heumann 5 mg
Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.
Memantin Heumann 10 mg
Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
Memantin Heumann 15 mg
Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.
Memantin Heumann 20 mg
Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171)
Memantin Heumann 5 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Memantin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Heumann 5 mg Filmtabletten sind hellbraune, ovale, ca. 13,0 x 5,5 mm große, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und der Prägung „5“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Memantin Heumann 10 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, ca. 13,0 x 5,5 mm große, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und der Prägung „10“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Heumann 15 mg Filmtabletten sind hellorange bis blass-braune, ovale, ca. 15,3 x 6,2 mm große, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und der Prägung „15“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Memantin Heumann 20 mg Filmtabletten sind schwach rote bis grau-rote, ovale, ca. 15,3 x 6,2 mm große, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und der Prägung „20“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Memantin Heumann 10 mg Filmtabletten und Memantin Heumann 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 42, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Memantin Heumann 5 mg Filmtabletten und Memantin Heumann 15 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 42, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Deutschland	Memantin Heumann 5 mg Filmtabletten Memantin Heumann 10 mg Filmtabletten Memantin Heumann 15 mg Filmtabletten Memantin Heumann 20 mg Filmtabletten
Griechenland	MOBIUS® 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία MOBIUS® 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vereinigtes Königreich	Memantine Torrent 5 mg film-coated tablets Memantine Torrent 10 mg film-coated tablets Memantine Torrent 15 mg film-coated tablets Memantine Torrent 20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Verschreibungspflichtig