Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantin PUREN 5 mg Filmtabletten
Memantin PUREN 15 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Memantin PUREN und wofür wird es angewendet?

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

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

Memantin PUREN wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer AlzheimerDemenz angewendet.

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

Memantin PUREN 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 PUREN 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 PUREN muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren (Nierenproblemen) leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin PUREN 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 PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Einnahme von Memantin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie an einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Nierenfunktionsstörung) oder einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden, 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 ist nicht empfehlenswert.

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

Memantin PUREN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Memantin PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie Memantin PUREN immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Memantin PUREN 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	Eine 5 mg Filmtablette oder eine halbe 10 mg Filmtablette
Woche 2	Eine 10 mg Filmtablette
Woche 3	Eine 15 mg Filmtablette oder eine und eine halbe 10 mg Filmtablette
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Filmtabletten oder eine 20 mg Filmtablette einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine 5 mg Filmtablette oder eine halbe 10 mg Filmtablette (5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine 10 mg Filmtablette (10 mg) und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe 10 mg Filmtablette oder eine 15 mg Filmtablette (15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei 10 mg Filmtabletten oder einer 20 mg Filmtablette (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 PUREN sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin PUREN 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 PUREN 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 PUREN vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin PUREN 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, 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis " oder „verw. 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.

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. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Memantin PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Typ 200), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Titandioxid (EI 71), Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), *(Memantin PUREN 15 mg Filmtabletten)*, Eisen(III)-oxid (E172) *(Memantin PUREN 15 mg Filmtabletten)*, Eisen(II,III)-oxid (E172) *(Memantin PUREN 15 mg Filmtabletten)*

Wie Memantin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Memantin PUREN 5 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit modifizierten Kapseln, die auf einer Seite mit „ME“ und auf der anderen Seite mit „5“ geprägt sind. Die Größe beträgt: 9,7 mm x 4,3 mm.

Memantin PUREN 15 mg Filmtabletten
Orange bis grau-orangefarbene, ovale, längliche Filmtabletten, die auf einer Seite mit „ME“ und auf der anderen Seite mit „15“ geprägt sind. Die Größe beträgt: 13,1 mm x 7,6 mm.

Memantin PUREN Filmtabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Behältern erhältlich.

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten
HDPE-Behältnis: 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao de Deus, 19,
Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portugal

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

Deutschland:	Memantin PUREN 5 mg & 15 mg Filmtabletten
Niederlande:	Memantine Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.