

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Memantinhydrochlorid beta 10 mg Schmelztabletten Memantinhydrochlorid beta 20 mg Schmelztabletten**

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

#### **1. Was ist Memantinhydrochlorid beta und wofür wird es angewendet?**

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

Memantinhydrochlorid beta wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantinhydrochlorid beta beachten?**

### **Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta einnehmen.

### **Einnahme von Memantinhydrochlorid beta 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

## **Memantinhydrochlorid beta enthält Aspartam und Lactose**

Aspartam enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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

### **3. Wie ist Memantinhydrochlorid beta einzunehmen?**

Nehmen Sie Memantinhydrochlorid beta 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 Memantinhydrochlorid beta bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt einmal täglich 20 mg. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht.

Woche 1	5 mg
Woche 2	10 mg
Woche 3	15 mg
Woche 4 und weiterhin	20 mg

Die übliche Anfangsdosis besteht aus 1 x 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 15 mg einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus 20 mg einmal täglich.

Für die Dosis von 5 mg und 15 mg nehmen Sie andere verfügbare Arzneimittel ein.

### **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**

Memantinhydrochlorid beta 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 können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Memantinhydrochlorid beta Schmelztabletten brechen leicht; daher sollten sie die Tabletten vorsichtig behandeln. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da die Tabletten sonst zerfallen könnten.

- Halten Sie den Blisterstreifen an den Ecken und lösen Sie ein Blister-Segment vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig entlang der Perforation ziehen.
- Ziehen sie vorsichtig die Abdeckung ab.

Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Die Tablette zerfällt dann schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

### **Dauer der Behandlung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Memantinhydrochlorid beta eingenommen haben, als Sie sollten**

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid beta 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 wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Memantinhydrochlorid beta vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantinhydrochlorid beta 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: <http://www.bfarm.de> melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

### **5. Wie ist Memantinhydrochlorid beta 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Memantinhydrochlorid beta enthält**

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

*Memantinhydrochlorid beta 10 mg*

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

*Memantinhydrochlorid beta 20 mg*

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

Die sonstigen Bestandteile sind Polacrilin, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E951), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Pfefferminz-Aroma (enthält Maltodextrin, modifizierte Maisstärke, Pfefferminzöl), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Memantinhydrochlorid beta aussieht und Inhalt der Packung**

Memantinhydrochlorid beta 10 mg Schmelztabletten sind hell rosa, runde, flache, marmorierte Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „10“ auf einer Seite. Durchmesser: ca. 9 mm.

Memantinhydrochlorid beta 20 mg Schmelztabletten sind hell rosa, runde, flache, marmorierte Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „20“ auf einer Seite. Durchmesser: ca. 12 mm.

Memantinhydrochlorid beta ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon: 0821/748810  
Telefax: 0821/74881420

### **Hersteller**

Genepharm S.A.  
18 km Marathon Avenue,  
15351 Pallini Attikis  
Griechenland

oder

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
Industrial Area of Larisa  
P.O. BOX 3012  
41004 Larisa  
Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**