Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantinhydrochlorid beta 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 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 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 Parkinsonkrankheit), 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 / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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 Antikoagulanzien

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 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 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 Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Memantinhydrochlorid beta daher 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ein Pumpenhub entspricht 5 mg Memantinhydrochlorid.
Die empfohlene Dosis von Memantinhydrochlorid bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt vier Pumpenhübe, entsprechend 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	1 Pumpenhub (entspricht 0,5 ml)
Woche 2	2 Pumpenhübe (entspricht 1 ml)
Woche 3	3 Pumpenhübe (entspricht 1,5 ml)
Woche 4 und darüber hinaus	4 Pumpenhübe (entspricht 2 ml)

Die übliche Anfangsdosis ist ein Pumpenhub (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf zwei Pumpenhübe einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf drei Pumpenhübe (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus vier Pumpenhüben einmal täglich (1 x 20 mg).

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 Lösung sollte mit ein wenig Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Genaue Anweisungen zur Vorbereitung und Handhabung des Arzneimittels sind am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

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 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):
- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000):
- 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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de.

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 dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist die Lösung zum Einnehmen innerhalb von 12 Wochen aufzubrauchen.

Die Flasche mit der aufgeschraubten Dosierpumpe darf nur in aufrechter Position aufbewahrt und transportiert werden.

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.

Mit jedem Pumpenhub werden 0,5 ml der Lösung abgegeben, die 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,16 mg Memantin, enthalten.

Jeder Milliliter der Lösung enthält 10 mg Memantinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Memantinhydrochlorid beta aussieht und Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid beta ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Memantinhydrochlorid beta Lösung zum Einnehmen ist in Flaschen mit 50 ml, 100 ml oder 10 x 50 ml erhältlich.

Die Packungen enthalten eine Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Tel.: 0821 748810
Fax.: 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Chanelle Medical
Dublin Road
Loughrea, Co. Galway
Irland

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

Deutschland:	Memantinhydrochlorid beta 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Irland:	Memantine Hydrochloride 10mg/ml oral solution
Italien:	MEMANTINA DOC
Niederlande:	Memantine Chanelle 10mg/ml drank
Rumänien:	Memantină Chanelle 10 mg/ml soluţie orală
Slowakei:	Memantin Mylan 10 mg/ml perorálny roztok
Spanien:	Memantina Mylan 5 mg/pulsación solución oral EFG
Vereinigtes Königreich:	Memantine Hydrochloride 10 mg/ml oral solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016

Anleitung zur ordnungsgemäßen Anwendung der Dosierpumpe

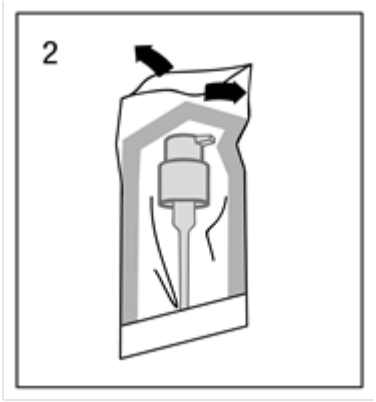
Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Dosierpumpe in den Mund gegeben werden, sondern sollte mithilfe der Dosierpumpe auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

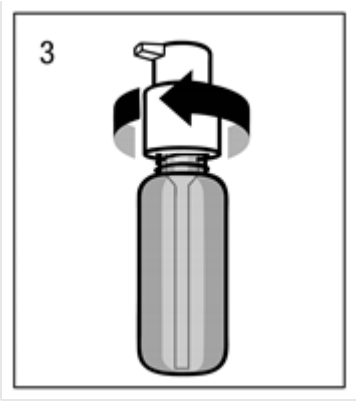
Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche:

Der Verschluss muss gegen den Uhrzeigersinn gedreht, komplett abgeschraubt und entfernt werden (Abb. 1).

Aufsetzen der Dosierpumpe auf die Flasche:

Nehmen Sie die Dosierpumpe aus der Plastikverpackung (Abb. 2) und bringen Sie diese auf der Flasche an. Führen Sie das Tauchrohr aus Plastik vorsichtig in die Flasche ein. Halten Sie die Dosierpumpe auf den Flaschenhals und schrauben Sie diese im Uhrzeigersinn auf, bis sie fest sitzt (Abb. 3). Die Dosierpumpe wird nur einmal zu Beginn der Benutzung aufgeschraubt und sollte danach nicht wieder entfernt werden.





Wie die Dosierpumpe funktioniert:

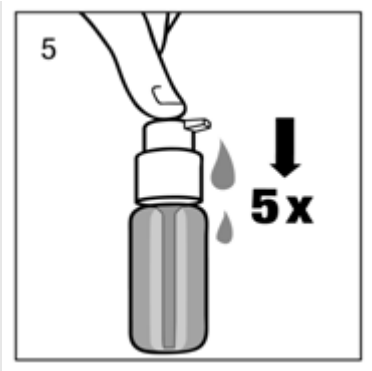
Der Kopf der Dosierpumpe hat zwei Positionen und lässt sich leicht drehen:

- gegen den Uhrzeigersinn zum Öffnen
  und
- im Uhrzeigersinn zum Verschließen.

Der Kopf der Dosierpumpe sollte in verschlossener Position nicht heruntergedrückt werden. Die Lösung kann nur in der offenen Position entnommen werden. Zum Öffnen drehen Sie den Kopf der Dosierpumpe bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (etwa eine Achtelumdrehung, Abb. 4). Danach ist die Dosierpumpe bereit zum Gebrauch.

Vorbereitung der Dosierpumpe:

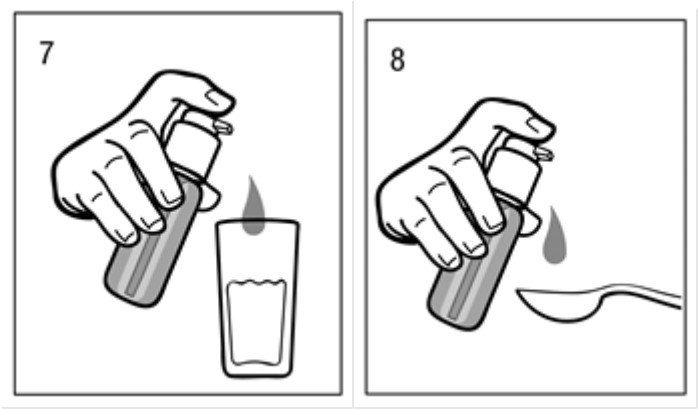
Beim ersten Gebrauch gibt die Dosierpumpe nicht die richtige Menge Lösung zum Einnehmen ab. Daher muss die Pumpe vorbereitet werden (Lösung muss angesaugt werden), indem der Kopf der Dosierpumpe fünfmal in Folge ganz heruntergedrückt wird (Abb. 5).



Die dabei abgegebene Lösung wird entsorgt. Wird der Kopf der Dosierpumpe das nächste Mal ganz heruntergedrückt (entsprechend einem Pumpenhub), gibt er die richtige Dosis ab

Richtiger Gebrauch der Dosierpumpe:

Stellen Sie die Flasche auf eine ebene, horizontale Fläche, z. B. eine Tischplatte, und benutzen Sie sie nur in aufrecht stehender Position. Halten Sie ein Glas mit ein wenig Wasser oder einen Löffel unter die Dosierdüse. Drücken Sie den Kopf der Dosierpumpe fest, aber ruhig und gleichmäßig - nicht zu langsam - herunter (Abb. 7, Abb. 8).



Der Kopf der Dosierpumpe kann dann losgelassen werden und ist bereit für die nächste Pumpbewegung.

Die Dosierpumpe darf nur für die Memantinhydrochloridlösung in der entsprechenden Flasche verwendet werden und nicht für andere Substanzen oder Behältnisse.

Sollte die Pumpe nicht einwandfrei funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
Verschließen Sie die Pumpe nach dem Gebrauch von Memantinhydrochlorid beta.