Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Memantinhydrochlorid-Hormosan 10 mg Filmtabletten
Memantinhydrochlorid-Hormosan 20 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 Memantinhydrochlorid-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantinhydrochlorid-Hormosan beachten?
3. Wie ist Memantinhydrochlorid-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantinhydrochlorid-Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Memantinhydrochlorid-Hormosan und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantinhydrochlorid-Hormosan beachten?

Memantinhydrochlorid-Hormosan 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-Hormosan 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-Hormosan 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 Memantinhydrochlorid 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-Hormosan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantinhydrochlorid-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantinhydrochlorid-Hormosan 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-Hormosan einnehmen.

Einnahme von Memantinhydrochlorid-Hormosan 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 Memantinhydrochlorid während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.
Frauen, die Memantinhydrochlorid-Hormosan 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-Hormosan Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

3. Wie ist Memantinhydrochlorid-Hormosan 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
Die empfohlene Dosis von Memantinhydrochlorid-Hormosan bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1 (Tag 1-7)	eine halbe 10 mg Filmtablette (5 mg)
Woche 2 (Tag 8-14)	eine 10 mg Filmtablette oder eine halbe 20 mg Filmtablette (10 mg)
Woche 3 (Tag 15-21)	eine ganze und eine halbe 10 mg Filmtablette (15 mg)
Woche 4 und weiterhin	zwei 10 mg Filmtabletten oder eine 20 mg Filmtablette (20 mg) einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben 10 mg Filmtablette (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine 10 mg Filmtablette oder eine halbe 20 mg Filmtablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf eine und eine halbe 10 mg Filmtablette einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei 10 mg Filmtabletten oder einer 20 mg Filmtablette (1 x 20 mg) einmal täglich.

Erhaltungsdosis
Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg. Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

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-Hormosan 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 Memantinhydrochlorid-Hormosan fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Memantinhydrochlorid-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten
Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid-Hormosan 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-Hormosan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantinhydrochlorid-Hormosan 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.

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken wie Krampfanfälle, Suizidgedanken oder -absichten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (kann bis zu 1von 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Memantinhydrochlorid-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-Hormosan enthält
Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern</u>
Mikrokristalline Cellulose
Siliciumdioxid-beschichtet
Croscarmellose-Natrium
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

<u>Filmüberzug</u>
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Macrogol 400

Memantinhydrochlorid-Hormosan 20 mg zusätzlich:
Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Memantinhydrochlorid-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid-Hormosan 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten, Größe ca. 11 x 6 mm, mit der Prägung „10“ auf der einen und Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantinhydrochlorid-Hormosan 20 mg Filmtabletten sind rosabraune, ovale Filmtabletten, Größe ca. 14 x 7 mm, mit der Prägung „20“ auf der einen und Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid-Hormosan ist in PVC/Al Blisterpackungen mit 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: (0 69) 47 87 30
Fax: (0 69) 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

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

Portugal:	Memantina Lupin
Deutschland:	Memantinhydrochlorid-Hormosan 10 mg/20 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Memantine hydrochloride Lupin 10 mg and 20 mg Film coated tablets
Rumänien:	Memantina Atb 10 mg Comprimate filmate Memantina Atb 20 mg Comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.