

**PA**            **Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 87820.00.00

---

**PB**            Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**PCX**           **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Memantinhydrochlorid Kiron Startpackung 5 mg / 10 mg / 15 mg / 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

**Wie wirkt Memantinhydrochlorid Kiron?**

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

### **Wofür wird Memantinhydrochlorid Kiron angewendet?**

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

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

### **Memantinhydrochlorid Kiron 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 Kiron 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 Kiron 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.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Memantinhydrochlorid Kiron bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantinhydrochlorid Kiron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantinhydrochlorid Kiron beeinflusst werden. Diese Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Memantinhydrochlorid Kiron beeinflussen.

Zwischen Memantinhydrochlorid Kiron und den folgenden Arzneimitteln kann eine Wechselwirkung auftreten:

- 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

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

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Memantinhydrochlorid Kiron einnehmen.

### **Einnahme von Memantinhydrochlorid Kiron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Memantinhydrochlorid Kiron.

### **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.

Die Anwendung von Memantinhydrochlorid Kiron während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

### **Memantinhydrochlorid Kiron enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Memantinhydrochlorid Kiron 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 Kiron einzunehmen?**

Nehmen Sie Memantinhydrochlorid Kiron 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 Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Memantinhydrochlorid Kiron-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

#### **1. Woche (1. - 7. Tag):**

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (gelb, oval, beidseitig gewölbt) über 7 Tage.

#### **2. Woche (8. - 14. Tag):**

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, rund, beidseitig gewölbt) über 7 Tage.

#### **3. Woche (15. - 21. Tag):**

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (orange-braun, rund, beidseitig gewölbt) über 7 Tage.

#### **4. Woche (22. - 28. Tag):**

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (pinkfarben, oval, beidseitig gewölbt) über 7 Tage.

#### **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.

### **Art der Anwendung**

Memantinhydrochlorid Kiron 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 etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Setzen Sie die Einnahme von Memantinhydrochlorid Kiron solange fort, wie von Ihrem Arzt verordnet. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

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

Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid Kiron 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 Memantinhydrochlorid Kiron 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 Kiron vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantinhydrochlorid Kiron wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 10000 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 Memantinhydrochlorid Kiron behandelt wurden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. Wie ist Memantinhydrochlorid Kiron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Memantinhydrochlorid Kiron nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Kiron enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

#### *Memantinhydrochlorid Kiron 5 mg*

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

#### *Memantinhydrochlorid Kiron 10 mg*

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

#### *Memantinhydrochlorid Kiron 15 mg*

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

#### *Memantinhydrochlorid Kiron 20 mg*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.);

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000.

*Memantinhydrochlorid Kiron 5 mg / 15 mg / 20 mg zusätzlich:*

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Memantinhydrochlorid Kiron 15 mg / 20 mg zusätzlich:*

Eisen(III)-oxid (E 172)

### Wie Memantinhydrochlorid Kiron aussieht und Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid Kiron 5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „M9MN 5“ auf einer Seite.

Memantinhydrochlorid Kiron 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer breiten, druckempfindlichen Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN“ und „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantinhydrochlorid Kiron 15 mg Filmtabletten sind orange-braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer breiten, druckempfindlichen Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN 15“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Memantinhydrochlorid Kiron 20 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer breiten, druckempfindlichen Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN 20“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jede Packung enthält 28 Filmtabletten in 4 Blisterpackungen mit 7 Filmtabletten zu 5 mg, 7 Filmtabletten zu 10 mg, 7 Filmtabletten zu 15 mg und 7 Filmtabletten zu 20 mg.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Kiron Pharmaceutica BV  
Sterreschansweg 79  
6522 GM Nijmegen  
Niederlande  
Tel: + 31 243 296892  
Fax: + 31 243 296579

**Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

oder

Synthon Hispania SL  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}>**