

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Memantinhydrochlorid STADA und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Memantinhydrochlorid STADA?

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

Wofür wird Memantinhydrochlorid STADA angewendet?

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

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

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

Einnahme von Memantinhydrochlorid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantinhydrochlorid STADA 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 STADA einnehmen.

Einnahme von Memantinhydrochlorid STADA 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

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

Memantinhydrochlorid STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Memantinhydrochlorid STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Dosis von Memantinhydrochlorid STADA bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg 1-mal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine halbe 10 mg Tablette 1-mal täglich
Woche 2	Eine 10 mg Tablette 1-mal täglich
Woche 3	Eine ganze und eine halbe 10 mg Tablette 1-mal täglich
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Tabletten 1-mal täglich

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

Art der Anwendung

Memantinhydrochlorid STADA sollte 1-mal 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Memantinhydrochlorid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid STADA 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 STADA vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Memantinhydrochlorid STADA einfach beim nächsten Mal wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 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 Memantinhydrochlorid STADA 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten sind weiße, taillenförmige, bikonvexe, 10 mm x 5,6 mm große Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „10“ auf der einen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Filmtabletten pro Blisterstreifen.

Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL- 4879 AC Etten-Leur
Niederlande

oder

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

oder

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

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

Österreich:	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
Belgien:	Memantine EG10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
Tschechische Republik:	MEMANTIN STADA 10 mg potahovane tablety
Deutschland:	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Spanien:	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	MEMANTINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Memantine EG 10mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Memantina Ciclum 10 mg
Slowakei:	Memantin Stada filmom obalené tablety 10 mg
Ungarn:	Memantin Stada 10 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.