Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memolan Initial 5 mg Filmtabletten
Memolan Initial 10 mg Filmtabletten
Memolan Initial 15 mg Filmtabletten
Memolan Initial 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 Memolan Initial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memolan Initial beachten?
3. Wie ist Memolan Initial einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memolan Initial aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Memolan Initial und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memolan Initial beachten?

Memolan Initial darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid, Gelborange S (E 110; nur in Memolan Initial 15 mg Filmtabletten) 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 Memolan Initial 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 Memolan Initial 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 Memolan Initial bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memolan Initial 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 Memolan Initial 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 Memolan Initial einnehmen.

Einnahme von Memolan Initial 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 um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

Memolan Initial 15 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Memolan Initial einzunehmen?

Memolan Initial ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Memolan Initial-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht.
Das Behandlungsschema ist auf der Packung angegeben.
Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1.–7. Tag)
Nehmen Sie eine 5 mg Filmtablette täglich (weiß bis cremefarben, oval-länglich) über 7 Tage.

2. Woche (8.–14. Tag)
Nehmen Sie eine 10 mg Filmtablette täglich (hellgelb bis gelb gefärbt, oval-länglich) über 7 Tage.

3. Woche (15.–21. Tag)
Nehmen Sie eine 15 mg Filmtablette täglich (orange gefärbt, oval-länglich) über 7 Tage.

4. Woche (22.-28. Tag)
Nehmen Sie eine 20 mg Filmtablette täglich (hellrot gefärbt, oval-länglich) über 7 Tage.

Woche 1	5 mg Tablette
Woche 2	10 mg Tablette
Woche 3	15 mg Tablette
Woche 4 und weiterhin	20 mg Tablette 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
Memolan Initial 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 Memolan Initial fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Memolan Initial eingenommen haben, als Sie sollten
- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memolan Initial 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 Memolan Initial vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memolan Initial zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Memolan Initial 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 Memolan Initial 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 Memolan Initial 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. 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 Memolan Initial enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

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

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:
Memolan Initial 5 mg
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Memolan Initial 10 mg / 20 mg
Hypromellose, Hyprolose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Memolan Initial 15 mg
Hypromellose, Hyprolose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Memolan Initial aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, oval-länglich und mit der Prägung ‘5‘ auf einer Seite.

Die 10 mg Filmtabletten sind hellgelb bis gelb gefärbt, oval-länglich, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und mit der Prägung ‘10‘ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 15 mg Filmtabletten sind orange gefärbt, oval-länglich und mit der Prägung ‘15‘ auf einer Seite.

Die 20 mg Filmtabletten sind hellrot gefärbt, oval-länglich und mit der Prägung ‘20‘ auf einer Seite.

Eine Packung enthält 28 Filmtabletten in 4 PVDC/PE/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 7 Filmtabletten Memolan Initial 5 mg, 7 Filmtabletten Memolan Initial 10 mg, 7 Filmtabletten Memolan Initial 15 mg und 7 Filmtabletten Memolan Initial 20 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2018.