

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Memantine EG und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Memantine EG?

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

Wofür wird Memantine EG angewendet?

Memantine EG wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantine EG beachten?

Memantine EG 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 Memantine EG einnehmen,

- wenn Ihre Vorgeschichte Epilepsie-Anfälle aufweist
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben, oder wenn Sie an kongestiver Herzinsuffizienz oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Memantine EG muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Niereninsuffizienz (Nierenstörungen) leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie 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 Memantine EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantine EG 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 kann Memantine EG die Wirkung der folgenden Arzneimittel verändern, 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 zur Vorbeugung und Linderung von Krampfanfällen)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs angewendet werden)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa, Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Memantine EG einnehmen.

Einnahme von Memantine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, oder wenn Sie an einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder an 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 Memantine EG 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 und Maschinen zu bedienen.

Außerdem kann Memantine EG Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen nicht mehr angewiesen sind.

Memantine EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Memantine EG 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 ganz sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Memantine EG 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. Zur Dosissteigerung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung.

Zu Anfang der Behandlung beginnen Sie mit der einmal täglichen Einnahme von Memantine EG 5 mg Filmtabletten. Diese Dosis wird wöchentlich um 5 mg erhöht, bis die empfohlene (Erhaltungs-)Dosis erreicht wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg und wird mit Beginn der 4. Woche erreicht.

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.

Verabreichung

Memantine EG sollte einmal täglich über den Mund verabreicht werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit ein wenig Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Behandlungsdauer

Setzen Sie die Einnahme von Memantine EG fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihre Behandlung beurteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Memantine EG eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantine EG zu keinen schädlichen Wirkungen führen. Möglicherweise treten die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome 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 eine größere Menge von Memantine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Memantine EG vergessen haben

- Wenn Sie entdecken, dass Sie die Einnahme Ihrer Dosis Memantine EG vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wurde 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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindiserable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Memantine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 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 Memantine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (im Tablettenkern); und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, gelbes und rotes Eisenoxid (E172) und Talk (im Tablettenfilm).

Wie Memantine EG aussieht und Inhalt der Packung

Memantine EG Filmtabletten sind rosafarbene, oval-längliche, bikonvexe 13,5 mm – 7,3 mm Filmtabletten.

Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC und Aluminium) mit entweder 7, 14 oder 15 Tabletten.

Memantine EG Filmtabletten ist in Packungsgrößen von 7, 14, 28, 42, 56, 98, 112, 168 oder 180 Filmtabletten erhältlich.

Blisterpackungen (Einheitsdosis PVC/PE/PVDC und Aluminium) mit entweder 7x1, 14x1 oder 15x1 Tabletten.

Memantine EG Filmtabletten ist in Packungsgrößen von 7, 14, 28, 42, 56, 98, 112, 168 oder 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Niederlande

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

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 20 mg Filmtabletten
Belgien	Memantine EG 20 mg Filmtabletten
Deutschland	Memantinhydrochlorid STADA 20 mg Filmtabletten
Spanien	Memantina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	MEMANTINE EG 20 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Memantine EG 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Memantine HCl CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Memantina Ciclum 20 mg
Slowakei	Memantin Stada filmom obalené tablety 20 mg

Zulassungsnummer: BE442531

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2021 / 08/2021.