

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Wie funktioniert Memantine Sandoz?

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

Wofür wird Memantine Sandoz angewendet?

Memantine Sandoz wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

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

Memantine Sandoz 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 Sandoz einnehmen:

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz oder unkontrollierter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Memantine Sandoz 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 Memantine Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantine Sandoz 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 Memantine Sandoz 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 Memantine Sandoz einnehmen.

Einnahme von Memantine Sandoz 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 (eingeschränkte 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 Memantine Sandoz während der Schwangerschaft ist **nicht empfehlenswert**.

Stillzeit

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

10 mg Filmdabletten:

Memantine Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Memantine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

20 mg Filmdabletten:

Memantine Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Memantine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Memantine Sandoz 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.

Memantine Sandoz 10 mg Filmdabletten

Dosierung

Die **empfohlene Dosis** 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:

Periode der Einnahme	Dosierung einmal täglich
Woche 1	Eine halbe 10 mg Tablette
Woche 2	Eine 10 mg Tablette
Woche 3	Eine ganze und eine halbe 10 mg Tablette
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Tabletten

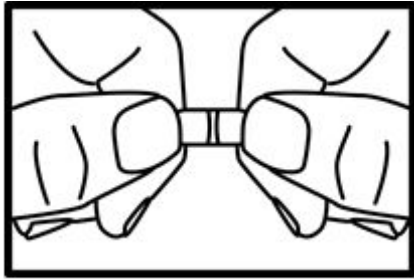
Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Memantine Sandoz 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.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden, siehe Abbildung. Nehmen Sie bei Bedarf die Tablette in Ihre Hände und drücken Sie mit den Daumen über den Zeigefingern nach unten.



Memantine Sandoz 20 mg Filmtabletten

Dosierung

Die **empfohlene Dosis** 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:

Periode der Einnahme	Dosierung einmal täglich
Woche 1	ein Viertel einer 20-mg-Tablette
Woche 2	die Hälfte einer 20-mg-Tablette
Woche 3	drei Viertel einer 20-mg-Tablette
Woche 4 und weiterhin	eine 20-mg-Tablette

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

Memantine Sandoz 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.

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden, siehe Abbildung. Bei Bedarf legen Sie die Tablette mit den Bruchkerben nach oben auf eine flache Oberfläche, und drücken dann mit Ihrem Daumen auf die Tablette.



Dauer der Behandlung

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

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantine Sandoz 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 eine größere Menge von Memantine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Memantine Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantine Sandoz wie gewohnt 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, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

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

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

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

Sehr selten, können 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 wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantine Sandoz 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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Memantine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder Flaschenetikett und dem Umkarton und nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch sollte der Inhalt der Flasche innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

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 Sandoz enthält

Memantine Sandoz 10 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Memantin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettkern; Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol, Triacetin und Titandioxid (E 171) im Filmüberzug.

Memantine Sandoz 20 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Memantin. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettkern; Polyvinylalkohol, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxidrot (E 172) und Eisenoxidgelb (E 172) im Filmüberzug.

Wie Memantine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Memantine Sandoz 10 mg Filmtabletten

Weiß, oval (6,1 x 11,6 mm) mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantine Sandoz 20 mg Filmtabletten

Braunrot, rund (11,1 mm Durchmesser) mit zwei gekreuzten Bruchkerben auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in durchsichtigen PVC-Aclar/Aluminium- und/oder durchsichtigen PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubdeckel mit manipulationssicherem Ring und Trocknungsmittel verpackt und in einen Karton eingelegt.

Packungsgrößen:

Blister: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) oder 1 000 (20x50) Filmtabletten.

Flasche: 28, 30, 56, 98, 100 oder 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummern

BE439153 (10 mg, pvc-aclar-alu)
BE439162 (10 mg, pvc-pvdc-alu)
BE439144 (10 mg, hdpe-fles)
BE439187 (20 mg, pvc-aclar-alu)
BE439196 (20 mg, pvc-pvdc-alu)
BE439171 (20 mg, hdpe-fles)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE Memantine Sandoz 10 mg Filmtabletten
Memantine Sandoz 20 mg Filmtabletten
CZ Memantin Sandoz 10 mg
Memantin Sandoz 20 mg
EL Memantine/Sandoz
Memantine/Sandoz
ES Memantina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Memantine Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR Memantine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
NL Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
PT Memantina Sandoz
Memantina Sandoz
SE Memantine Sandoz
Memantine Sandoz
UK Memantine 10 mg Film-Coated tablets
Memantine 20 mg Film-Coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.