

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantinhydrochlorid- neuraxpharm® 10 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MEMANTINHYDROCHLORID-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Wofür wird Memantinhydrochlorid-neuraxpharm angewendet?

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEMANTINHYDROCHLORID-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Memantinhydrochlorid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Memantinhydrochlorid-neuraxpharm einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind.
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herz-anfall) 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-neuraxpharm 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.

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 Ausschei-

dung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Memantinhydrochlorid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantinhydrochlorid-neuraxpharm beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Danтроlen, 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 Antikoagulantien

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

Memantinhydrochlorid-neuraxpharm enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-NEURAXPHARM 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.

Dosierung

0,5 ml Lösung enthalten 5 mg Memantinhydrochlorid. Die empfohlene Dosis von Memantinhydrochlorid-neuraxpharm bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 2 ml, entsprechend 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Die übliche Anfangsdosis ist 0,5 ml (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf 1 ml einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1,5 ml (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus 2 ml (1 x 20 mg) einmal 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.

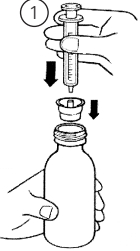
Art der Anwendung

Memantinhydrochlorid-neuraxpharm sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Lösung sollte mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

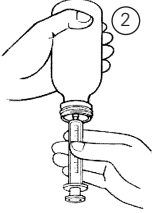
Anleitung zum Einnehmen:

Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Applikationsspritze in den Mund gegeben werden, sondern muss auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

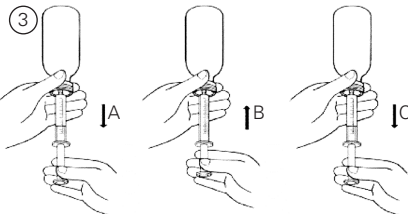
- Öffnen der Flasche: Drehen Sie den Schraubverschluss gegen den Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie den Adapter der Applikationsspritze in den Flaschenhals (Abb. 1). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 1).



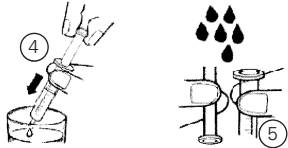
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 2).



- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 3A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 3B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 3C).



- Drehen Sie die Flasche aufrecht. Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 4).



- Leeren Sie das Glas oder den Löffel vollständig.
- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 5).
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

Dauer der Behandlung

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

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 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-neuraxpharm vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantinhydrochlorid-neuraxpharm zur gewohnten Zeit 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 Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 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.

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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Memantinhydrochlorid-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist der Inhalt der Flasche innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

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-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8,31 mg Memantin.

0,5 ml Lösung enthalten 5 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 4,15 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Memantinhydrochlorid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung.

Braunglasflaschen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung,

mit skaliertem Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und Adapter für die Applikationsspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Weitere Darreichungsformen:

- Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten
- Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten (teilbare Filmtabletten)
- Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 15 mg Filmtabletten (drittelbare Filmtabletten)
- Memantinhydrochlorid-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten (viertelbare Filmtabletten)