

Memantin AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Memantin AbZ und wofür wird es angewendet?

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

Memantin- AbZ wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin AbZ beachten?

Memantin AbZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantin 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 Memantin AbZ 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 Memantin AbZ 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.

Memantin AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

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, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels 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 Memantin AbZ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin AbZ 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 Memantin AbZ 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 Antikoagulantien

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Memantin AbZ einnehmen.

Einnahme von Memantin AbZ 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, da Ihr Arzt unter diesen Umständen möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen muss.

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 Memantin AbZ 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 Memantin AbZ Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Memantin AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Memantin AbZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Memantin AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

AbZ
 P h a r m a

3. Wie ist Memantin AbZ einzunehmen?

Die Memantin AbZ-Packung zur Aufnahme der Behandlung ist nur für den Beginn einer Behandlung mit Memantin AbZ vorgesehen.

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.

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Memantin-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1. – 7. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß, oval) über 7 Tage.

2. Woche (8. – 14. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, kapselförmig) über 7 Tage.

3. Woche (15. – 21. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (orange, oval) über 7 Tage.

4. Woche (22. – 28. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (dunkelrosa, oval) 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

Memantin AbZ ist zum Einnehmen. Die Filmtabletten sollten 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 Memantin AbZ fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Memantin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin AbZ 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 von Memantin AbZ wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Memantin AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

Wenn Sie die Einnahme von Memantin AbZ vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin AbZ zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 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 Memantin AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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 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 Memantin AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.
Memantin AbZ 5 mg Filmtabletten:
 Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.
Memantin AbZ 10 mg Filmtabletten:
 Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.
Memantin AbZ 15 mg Filmtabletten:
 Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.
Memantin AbZ 20 mg Filmtabletten:
 Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. *Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin. Die 15 mg Tabletten enthalten außerdem: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II, III)-oxid (E 172). Die 20 mg Tabletten enthalten außerdem: Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Memantin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Memantin AbZ 5 mg Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex, 8 mm x 4,5 mm, mit der Prägung „M 5“ auf einer Seite.

Memantin AbZ 10 mg Filmtabletten sind weiß, kapselförmig, bikonvex, 9,8 mm x 4,9 mm, mit Bruchkerbe und der Prägung „M 10“ auf der gekerbten Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin AbZ 15 mg Filmtabletten sind orange, oval, bikonvex, 11,4 mm x 6,4 mm, mit der Prägung „M 15“ auf einer Seite.

Memantin AbZ 20 mg Filmtabletten sind dunkelrosa, oval, bikonvex, 12,6 mm x 7 mm, mit der Prägung „M 20“ auf einer Seite.

Eine Packung zur Aufnahme der Behandlung enthält 28 Tabletten in einer Mehrfachpackung mit 4 Blisterpackungen in 4 separaten Umkartons und einem äußeren Umkarton mit 7 *Memantin AbZ 5 mg Filmtabletten*, 7 *Memantin AbZ 10 mg Filmtabletten*, 7 *Memantin AbZ 15 mg Filmtabletten* und 7 *Memantin AbZ 20 mg Filmtabletten*.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Hersteller

Teva Gyógyszergyár Zrt.
 Pallagi út 13
 4042 Debrecen
 Ungarn

oder

Actavis Limited
 BLB 016 Bulebel Industrial Estate
 ZTN 3000 Zejtun
 Malta

Memantin AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten



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

Deutschland: Memantin AbZ 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Versionscode: Z01