

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Memantin Grindeks enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid (nachstehend „Memantin“ genannt). Memantin ist ein Arzneimittel gegen Demenz. Es hilft, die Symptome einer Demenz bei der Alzheimer-Erkrankung zu lindern.

Wie Memantin Grindeks wirkt

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. Es wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür Memantin Grindeks angewendet wird

Memantin Grindeks wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer und schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

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

Memantin Grindeks 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, bevor Sie Memantin Grindeks einnehmen,

- wenn Sie schon einmal epileptische Anfälle hatten;

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägter Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Fällen muss die Behandlung mit Memantin Grindeks sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Memantin Grindeks muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Memantin Grindeks bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Grindeks 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.

Nehmen Sie Memantin Grindeks nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein:

- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung)
- Ketamin (wird hauptsächlich als Narkosemittel angewendet)
- Dextromethorphan (wird normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet)
- andere NMDA-Antagonisten

Die folgenden Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin Grindeks beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Arzneimittel, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Arzneimittel, die zur Vorbeugung und Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Arzneimittel, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Antipsychotika (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- orale Antikoagulanzen (zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln)

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

Einnahme von Memantin Grindeks 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, oder wenn Sie unter einer renal-tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts leiden, da Ihr Arzt unter diesen Umständen möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Memantin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Frauen, die Memantin Grindeks einnehmen, wird empfohlen nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Erkrankung es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Memantin Grindeks Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Memantin Grindeks enthält Lactose

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

Memantin Grindeks enthält Natrium

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

3. Wie ist Memantin Grindeks 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 bei Erwachsenen und älteren Menschen (über 65 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine halbe 10-mg-Filmtablette
Woche 2	Eine 10-mg-Filmtablette
Woche 3	Eineinhalb 10-mg-Filmtabletten
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10-mg-Filmtabletten

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben Filmtablette einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine Filmtablette und in der dritten Woche auf eineinhalb Filmtabletten einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei Filmtabletten 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 soll Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Die Filmtabletten werden einmal täglich eingenommen. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, nehmen Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Die Filmtabletten werden mit etwas Wasser geschluckt. Sie können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Memantin Grindeks fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung soll regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

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

Normalerweise führt eine Überdosierung von Memantin Grindeks zu keinen schädlichen Wirkungen. Die unter Abschnitt 4. genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.

Im Falle einer starken Überdosierung von Memantin Grindeks wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Memantin Grindeks vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Memantin Grindeks vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit 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 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Gleichgewichtsstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Erhöhte Leberfunktionswerte
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Anomaler Gang
- Herzleistungsschwäche
- Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen/Thromboembolien)
- Erbrechen
- Müdigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

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

- Psychotische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

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 Memantin Grindeks enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulose, mikrokristalline, Talkum, Siliciumdioxid hochdisperses, Magnesiumstearat.
Filmüberzug der Tablette: Opadry II Weiß 33-G-28707 (Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin), Carnaubawachs.

Wie Memantin Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, in der Mitte konkave, längliche Filmtablette mit abgerundeten Enden und mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Größe der Tablette: Länge ungefähr 12,7 mm, Höhe 3,7 mm.

PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen mit 7 oder 10 Filmtabletten pro Blisterpackung.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Filmtabletten sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-Mail: grindeks@grindeks.com

Z.Nr.: 140523

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

Estland	Memantine Grindeks
Frankreich	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Griechenland	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Italien	Memantina Grindeks
Kroatien	Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
Lettland	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Österreich	Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten
Polen	Memantine Grindeks
Portugal	Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Romänien	Memantină Grindeks 10mg comprimate filmate
Slowakei	Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet
Tschechisch	Memantine Grindeks
Ungarn	Memantine Grindeks 10 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021