

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Memantin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten**

**Memantin 1A Pharma 20 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Memantin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Memantin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

#### **Wie wirkt Memantin 1A Pharma?**

Memantin 1A Pharma 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 1A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Memantin 1A Pharma wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

#### **Wofür wird Memantin 1A Pharma angewendet?**

Memantin 1A Pharma wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin 1A Pharma beachten?**

#### **Memantin 1A Pharma 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 Memantin 1A Pharma einnehmen, wenn

- in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- 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 1A Pharma 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 Memantin 1A Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantin 1A Pharma 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 Memantin 1A Pharma 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 angewendet werden, um Krämpfen vorzubeugen und Krämpfe zu lindern)
- 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 Memantin 1A Pharma einnehmen.

### **Einnahme von Memantin 1A Pharma 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) 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 Memantin 1A Pharma bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Frauen, die Memantin 1A Pharma einnehmen, sollten nicht 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 Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Außerdem kann Memantin 1A Pharma Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

#### **Memantin 1A Pharma enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Memantin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Memantin 1A Pharma 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 sicher sind.

#### **Dosierung**

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

<b>Einnahmezeitraum</b>	<b>Dosierung (einmal täglich)</b>
Woche 1	eine halbe Tablette 10 mg
Woche 2	eine Tablette 10 mg
Woche 3	eine ganze und eine halbe Tablette 10 mg
Woche 4 und danach	zwei Tabletten 10 mg

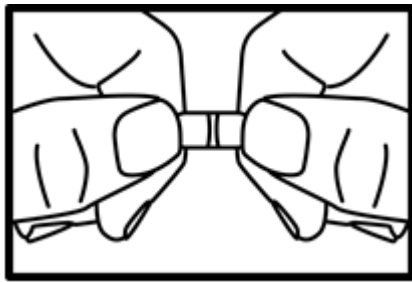
#### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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 1A Pharma sollte einmal täglich oral (über den Mund) 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, wie in der Abbildung gezeigt, in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Halten Sie bei Bedarf die Tablette zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände. Drücken Sie den Daumen über die Zeigefinger nach unten.



### Dosierung

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

Einnahmezeitraum	Dosierung (einmal täglich)
Woche 1	eine viertel Tablette 20 mg
Woche 2	eine halbe Tablette 20 mg
Woche 3	dreiviertel Tablette 20 mg
Woche 4 und danach	eine Tablette 20 mg

### 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 1A Pharma sollte einmal täglich oral (über den Mund) 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, wie in der Abbildung gezeigt, in vier gleiche Dosen geteilt werden. Legen Sie bei Bedarf die Tablette auf eine glatte Oberfläche mit den Bruchkerben nach oben. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablette.



### Dauer der Behandlung

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Memantin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin 1A Pharma wie gewohnt 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 Behandelten von 10 betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

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

**Sehr selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 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, Gedanken, sich das Leben zu nehmen und sich das Leben nehmen in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit diesem Arzneimittel behandelt wurden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Memantin 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister <Flaschenetikett> nach „Verw. bis“ oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

<Flasche: Nach dem ersten Öffnen sollte der Flascheninhalt innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht 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

### Memantin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten

#### Was Memantin 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Memantin.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8,31 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat  
Tablettenfilm: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol, Triacetin und Titandioxid (E 171)

### Memantin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten

#### Was Memantin 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Memantin.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat  
Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid, rot (E 172) und Eisenoxid, gelb (E 172)

#### Wie Memantin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Memantin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit ovaler Form (6,1×11,6 mm) mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Wie Memantin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Memantin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten sind hellrote Filmtabletten mit runder Form (Durchmesser 11,1 mm) mit zwei gekreuzten Bruchkerben auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in transparenten PVC-Aclar/Aluminium und/oder transparenten PVC-PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 100, 112, 980 (10 x 98) oder 1000 (20 x 50) Filmtabletten.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss mit Sicherheitsring und Trockenmittel mit 28, 30, 56, 98, 100 oder 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Niederlande: Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Memantin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

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

Niederlande: Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Memantin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten

**Memantin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten Z.Nr.: 135081**

**Memantin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten Z.Nr.: 135083**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**