

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Memantine Merz 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 dieselben 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Memantine Merz und wofür wird es angewendet?**

*Wie wirkt Memantine Merz?*

Memantine Merz enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.

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

*Wofür wird Memantine Merz angewendet?*

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantine Merz beachten?**

**Memantine Merz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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 Merz 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 Memantine Merz 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.

Die Anwendung von Memantine Merz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Memantine Merz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantine Merz 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 Merz einnehmen.

### **Einnahme von Memantine Merz 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 Säure bildenden 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 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 wird nicht empfohlen.

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

### **3. Wie ist Memantine Merz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis von Memantine Merz bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt einmal täglich 20 mg.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht. Zur Dosissteigerung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung.

Zu Anfang der Behandlung beginnen Sie mit der einmal täglichen Einnahme von Memantine Merz 5 mg Filmtabletten. Diese Dosis wird wöchentlich um 5 mg erhöht, bis die empfohlene (Erhaltungsdosis) erreicht wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg und wird mit Beginn der 4. Woche erreicht.

#### **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 Merz 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.

#### **Dauer der Behandlung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Memantine Merz eingenommen haben, als Sie sollten:**

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantine Merz 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 Memantine Merz vergessen haben:**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantine Merz wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Memantine Merz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

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

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):*

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

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):*

- 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 Merz 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Memantine Merz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

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 Merz enthält**

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.); und im Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid Gelb und Rot (E 172).

## Wie Memantine Merz aussieht und Inhalt der Packung

Memantine Merz Filmtabletten sind blassrote bis graurote, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Memantine Merz Filmtabletten sind als Blisterpackungen mit 14 Tabletten, 28 Tabletten, 42 Tabletten, 56 Tabletten, 98 Tabletten oder Bündelpackungen mit 840 (20 x 42) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt  
Deutschland

## Hersteller

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
D-60318 Frankfurt/Main  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.  
Avenue Molière 225  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

### Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH  
M. Marcinkeviciaus g. 19-1  
LT-2021 Vilnius  
Tel.: +370 52 711710

### България

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt  
Германия  
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

### Luxembourg/Luxemburg

Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.  
53-54, ZA Triangle Vert  
L-5691 Ellange  
Tél: +352 45 07 07-1

### Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Bozděchova 7  
CZ-150 00 Praha 5  
Tel: +420 225 275 600

### Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.  
Montevideo utca 3/B  
H-1037 Budapest  
Tel: +36 1 4369980

### Danmark

Lundbeck Pharma A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Tlf: +45 4371 4270

### Malta

Clinipharm Co. Ltd  
Farrugia Buildings  
Triq tat-Torba  
Attard BZN 12  
Tel: +356 21 43 74 15

### Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100

### Nederland

Lundbeck B.V.  
Herikerbergweg 100

D-60318 Frankfurt  
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

#### **Eesti**

H. Abbe Pharma GmbH  
Pirita tee 20  
EE-10127 Tallinn  
Tel.: +372 6 460980

#### **Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.  
Λεωφόρος Κηφισίας 64  
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 610 5036

#### **España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

#### **France**

Lundbeck SAS  
37-45, quai du Président Roosevelt  
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

#### **Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Rapska 46/B  
HR-10000 Zagreb  
Tel.: + 385 1 3649 210

#### **Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
7 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
IRL-Dublin 24  
Tel: +353 1 468 9800

#### **Ísland**

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi  
Ármúla 1  
IS-108 Reykjavík  
Tel: +354 414 7070

#### **Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Via della Moscova 3  
I-20121 Milan  
Tel: +39 02 677 4171

#### **Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης  
STADYL BUILDING

NL-1101 CM Amsterdam  
Tel: +31 20 697 1901

#### **Norge**

H. Lundbeck AS  
Postboks 361  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 91 300 800

#### **Österreich**

Merz Pharma Austria GmbH  
Guglgasse 17  
A-1110 Wien  
Tel: +43 1 869 16 04-0

#### **Polska**

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.  
ul. Nocznickiego 31  
PL-01-918 Warszawa  
Tel: +48 22 56 98 200

#### **Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Rua Alfredo da Silva, 16  
P-2610-016 Amadora  
Tel: +351 / 214 72 63 00

#### **România**

Lundbeck Export A/S  
Reprezentanta din Romania  
Str. Ghiociei no.7A, sector 2  
București, 020571 – RO  
Tel: +40 21319 88 26

#### **Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Titova cesta 8  
SI-2000 Maribor  
Tel.: +386 2 229 4500

#### **Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Zvolenská 19  
SK-821 09 Bratislava 2  
Tel: +421 2 5341 42 18

#### **Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Itäinen Pitkätatu 4/Österlånggatan 4  
FI-20520 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

#### **Sverige**

H. Lundbeck AB  
Rundgången 30 B  
Box 23

CY-1066 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

S-250 53 Helsingborg  
Tel: +46 4225 4300

**Latvija**  
H. Abbe Pharma GmbH  
Bauskas 58a  
LV-1004 Riga  
Tel.: +371 7 103203

**United Kingdom**  
Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LG - UK  
Tel: +44 1908 64 9966

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>/verfügbar