

Memantin ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

Memantin ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Memantin ratiopharm® 15 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Memantin ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Memantin ratiopharm®?

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

Wofür wird Memantin ratiopharm® angewendet?

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

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

Memantin ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid, Erdnuss oder Soja 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 ratiopharm® 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 ratiopharm® 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 ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin ratiopharm® 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 ratiopharm® 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 ratiopharm® einnehmen.

Einnahme von Memantin ratiopharm® 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 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.

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

Memantin ratiopharm® enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Memantin ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Nehmen Sie Memantin ratiopharm® nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Memantin ratiopharm® einzunehmen?

Die Starterpackung von Memantin ratiopharm® ist nur für den Beginn einer Behandlung 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Dosis von Memantin ratiopharm® im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1.-7. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „5“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

2. Woche (8.-14. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „10“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

3. Woche (15.-21. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „15“ auf der anderen Seite) über 7 Tage.

4. Woche (22.-28. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, beidseitig gewölbt, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „20“ auf der anderen Seite) 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 ratiopharm® 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 Memantin ratiopharm® fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin ratiopharm® 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 Memantin ratiopharm® vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin ratiopharm® 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 (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 1000 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 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://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 ratiopharm® 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

Jede 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Stärke (Mais) (E 1404), Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).

Filmüberzug

Polysorbat 80 (E 443), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Xanthangummi (E 415).

Wie Memantin ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „5“ auf der anderen Seite.

Die 10 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Die 15 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer glatten Oberfläche auf einer Seite und der Prägung „15“ auf der anderen Seite.

Die 20 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „20“ auf der anderen Seite.

Memantin ratiopharm® ist in Packungen mit 28 (7 + 7 + 7 + 7) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 6
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slowakei

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България
Тева Фармасютикъл България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti
UAB „Sicor Biotech“ Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland
Alvogen ehf
Sími: +354 522 2900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB „Sicor Biotech“ filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Lietuva
UAB „Sicor Biotech“
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

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

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500