

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Memantin Genericon 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten (Starterpackung)
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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantin Genericon beachten?
3. Wie ist Memantin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Memantin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Wie wirkt Memantin Genericon?

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

Wofür wird Memantin Genericon angewendet?

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

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

Memantin Genericon 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 Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Memantin Genericon ist erforderlich,

- 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 Genericon 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 Genericon 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.

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 an einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder an 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Memantin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die oben angeführten oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Memantin Genericon 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 Genericon einnehmen.

Einnahme von Memantin Genericon 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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin Genericon bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Frauen, die Memantin Genericon 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 lenken oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Memantin Genericon Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet sind.

Memantin Genericon enthält Lactose

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

3. Wie ist Memantin Genericon 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 20 mg täglich wird mit einer schrittweisen Erhöhung der Dosis von Memantin Genericon über die ersten 3 Behandlungswochen erreicht. Der Behandlungsplan ist auch für die Starterpackung geeignet. Nehmen Sie eine Filmtablette pro Tag ein.

Woche 1 (Tag 1-7):

Nehmen Sie eine 5 mg Filmtablette einmal täglich (gelb, oval, beidseitig gewölbt) über 7 Tage lang.

Woche 2 (Tag 8-14):

Nehmen Sie eine 10 mg Filmtablette einmal täglich (weiß, rund, beidseitig gewölbt) über 7 Tage lang.

Woche 3 (Tag 15-21):

Nehmen Sie eine 15 mg Filmtablette einmal täglich (orange-braun, rund, beidseitig gewölbt) über 7 Tage lang.

Woche 4 (Tag 22-28):

Nehmen Sie eine 20 mg Filmtablette täglich (rosafarben, oval, beidseitig gewölbt) über 7 Tage lang.

Woche 1	5 mg Filmtablette
Woche 2	10 mg Filmtablette
Woche 3	15 mg Filmtablette
Woche 4 und weiterhin	20 mg Filmtablette einmal täglich

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg einmal täglich. Für die weiterführende Behandlung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich dazu 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 Genericon sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Memantin Genericon so lange fort, so lange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig beurteilen.

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

Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Genericon zu keinen schädlichen Wirkungen führen. Die unter Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Beschwerden 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 Genericon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Genericon wie gewohnt 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 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 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

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

- 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 zu nehmen 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. 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 Memantin Genericon 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: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 und zusätzlich in Memantin Genericon 5/15/20 mg Filmtabletten Eisenoxid gelb (E172) und in Memantin Genericon 15 mg/20 mg Filmtabletten Eisenoxid rot (E172).

Wie Memantin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Genericon 5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, beidseitig gewölbte (8 x 4,5 mm) Filmtabletten mit der Prägung „M9MN 5“ auf einer Seite.

Memantin Genericon 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten (8 mm) mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN“ und „10“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Genericon 15 mg Filmtabletten sind orange-braune, runde, beidseitig gewölbte (9,3 mm) Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN 15“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Memantin Genericon 20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale, beidseitig gewölbte (13,5 x 6,6 mm) Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „M9MN 20“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jede Packung enthält 28 Filmtabletten in 4 Blistern zu je 7 Filmtabletten der 5 mg Stärke, 7 Filmtabletten der 10 mg Stärke, 7 Filmtabletten der 15 mg Stärke und 7 Filmtabletten der 20 mg Stärke.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 135289

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

FI: Adaxor aloituspakkaus 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

ES: Memantina Vir 5 + 10 + 15 + 20 mg comprimidos recubierto con película EFG

NL: Memantine Synthon 5 + 10 + 15 + 20 mg, tabletten

PT: Memantina SynthonUK: Memantine Synthon 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.