

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Axura[®], Lösung

Merz Pharma (Schweiz) AG

Was ist AXURA und wann wird es angewendet?

Axura ist eine Lösung zum Einnehmen.

Axura wird zur symptomatischen Behandlung von Patienten und Patientinnen mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Krankheit einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich so genannte NMDA-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Memantin, der Wirkstoff von Axura, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Memantin wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Axura darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Lösung muss mit der aufgesetzten Dosierpumpe verabreicht werden.

Wann darf AXURA nicht eingenommen / angewendet werden?

- Axura darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff (Memantinhydrochlorid) oder einem der Hilfsstoffe von Axura Lösung sind.
- Axura darf nicht zusammen angewendet werden mit Präparaten, welche den Wirkstoff Dextromethorphan enthalten. Dextromethorphan ist in vielen Hustenpräparaten enthalten.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von AXURA Vorsicht geboten?

Axura soll unter gewissen Bedingungen nur mit Vorsicht angewendet werden. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind,
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörungen) oder unbehandeltem Bluthochdruck leiden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Axura entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson mit dem Wirkstoff Amantadin und Arzneimitteln zur Anästhesie mit dem Wirkstoff Ketamin sowie ähnlich wirksamen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Insbesondere folgende Wirkstoffe können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Axura beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin erforderlich sein kann:

- Dantrolen, Baclofen (Substanzen mit muskelentspannender Wirkung)
- Cimetidin, Ranitidin (Substanzen zur Hemmung der Säureproduktion im Magen)
- Procainamid (Substanz mit lokal betäubender Wirkung)



- Chinidin (Substanz gegen unregelmässigen Herzrhythmus)
- Chinin (Substanz mit infektionshemmender Wirkung)
- Nicotin (Substanz, enthalten in Raucherentwöhnungsmitteln)
- Hydrochlorothiazid (Substanz mit harntreibender Wirkung) oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Vermeidung oder zum Lösen von Krampfanfällen dienen)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- Dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa (Substanz zur Behandlung von Parkinson) und Bromocriptin (Substanz, welche die Milchbildung hemmt))
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulantien (Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen).

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt bzw. die Ärztin, dass Sie Axura einnehmen.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol pro Gramm entsprechend 200 mg/4 Pumpenhübe.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf AXURA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Die Anwendung von Axura bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen.

Frauen, die Axura einnehmen, dürfen nicht stillen.

Wie verwenden Sie AXURA?

Nehmen Sie Axura immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmässig jeden Tag einnehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Lösung muss mit der aufgesetzten Dosierpumpe verabreicht werden.



Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Pumpe in den Mund verabreicht werden, sondern sollte mithilfe der Pumpe auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche:

Der Verschluss muss gegen den Uhrzeigersinn gedreht, komplett abgeschraubt und entfernt werden (Abb. 1).

Abb. 1



Aufsetzen der Dosierpumpe auf die Flasche:

Nehmen Sie die Dosierpumpe aus der Plastikverpackung (Abb. 2) und bringen Sie sie auf der Flasche an. Führen Sie das Tauchrohr aus Plastik vorsichtig in die Flasche ein.

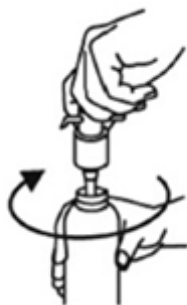
Halten Sie die Dosierpumpe auf den Hals der Flasche und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (Abb. 3).

Die Dosierpumpe wird nur einmal zu Beginn des Gebrauchs aufgeschraubt und sollte danach nicht mehr entfernt werden

Abb. 2



Abb. 3



So funktioniert die Dosierpumpe:

Der Kopf der Dosierpumpe hat zwei Positionen und lässt sich leicht drehen:

- gegen den Uhrzeigersinn zum Öffnen und
- im Uhrzeigersinn zum Verschliessen.

Der Kopf der Dosierpumpe sollte in verschlossener Position nicht heruntergedrückt werden. Die Lösung kann nur in der offenen Position entnommen werden. Zum Öffnen drehen



Sie den Kopf der Pumpe bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (etwa eine Achteldrehung, Abb. 4). Danach ist die Dosierpumpe zum Gebrauch bereit.

Abb. 4



Vorbereiten der Dosierpumpe:

Beim ersten Gebrauch gibt die Dosierpumpe nicht die richtige Menge Lösung zum Einnehmen ab.

Daher muss die Pumpe vorbereitet werden (Lösung muss angesaugt werden), indem der Kopf der Dosierpumpe fünfmal in Folge ganz heruntergedrückt wird (Abb. 5).

Abb. 5



Die dabei abgegebene Lösung wird entsorgt. Wird der Kopf der Dosierpumpe beim nächsten Mal ganz heruntergedrückt (entsprechend einem Pumpenhub), gibt er die richtige Dosis ab (Abb. 6).

Abb. 6



Richtiger Gebrauch der Dosierpumpe:

Stellen Sie die Flasche auf eine ebene, horizontale Fläche, z.B. eine Tischplatte, und benutzen Sie sie nur in aufrecht stehender Position. Halten Sie ein Glas mit ein wenig Wasser oder einen Löffel unter die Dosierdüse. Drücken Sie den Kopf der Dosierpumpe fest, aber ruhig und gleichmässig - nicht zu langsam - herunter (Abb. 7, Abb. 8).

Abb. 7





Abb. 8



Lassen Sie den Kopf der Dosierpumpe dann los. Er ist nun bereit für die nächste Pumpbewegung.

Verwenden Sie die Dosierpumpe nur mit der Axura-Lösung in der entsprechenden Flasche und nicht für andere Substanzen oder Behältnisse. Sollte die Pumpe nicht einwandfrei funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder einen Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder eine Apothekerin. Verschliessen Sie die Pumpe nach dem Gebrauch von Axura.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Axura bei Erwachsenen und älteren Patienten bzw. Patientinnen beträgt 20 mg/Tag. (2 ml Lösung, entsprechend vier Pumpbewegungen). Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1 (Tag 1-7): Täglich 0.5 ml Lösung entsprechend einer Pumpbewegung.

Woche 2 (Tag 8-14): Täglich 1 ml Lösung entsprechend zwei Pumpbewegungen.

Woche 3 (Tag 15-21): Täglich 1.5 ml Lösung entsprechend drei Pumpbewegungen.

Woche 4 (Tag 22-28): Täglich 2 ml Lösung entsprechend vier Pumpbewegungen.

	Anzahl Pump- bewegungen mit Axura® Lösung	Entspricht Menge an Axura® Lösung	Enthält Memantin- hydrochlorid
Woche 1 (Tag 1-7)	1x ↓ 	0.5 ml	5 mg
Woche 2 (Tag 8-14)	2x ↓ 	1 ml	10 mg
Woche 3 (Tag 15-21)	3x ↓ 	1.5 ml	15 mg
Woche 4 (Tag 22-28)	4x ↓ 	2 ml	20 mg



Ab der vierten Woche kann die Behandlung mit der empfohlenen Erhaltungsdosis von 20 mg täglich (2 ml Lösung entsprechend vier Pumpbewegungen) fortgesetzt werden.

Dosierung bei Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin überwacht werden.

Anwendung

Axura sollte einmal täglich oral eingenommen werden. Die Lösung sollte mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Axura fort, solange das Arzneimittel Ihnen hilft und bei Ihnen keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung sollte regelmässig durch einen Arzt bzw. eine Ärztin beurteilt werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Axura eingenommen haben, als Sie sollten

- Möglicherweise treten bei Ihnen verstärkt Symptome auf, wie sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Axura haben?» beschrieben werden.
- Wenn Sie eine grosse Überdosis von Axura eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Axura vergessen haben

- Sollten Sie feststellen, dass Sie vergessen haben, Ihre Dosis von Axura einzunehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Axura haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Axura auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit, Verstopfung, Schwindel, Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen und Gleichgewichtsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Müdigkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Gangstörung und Halluzinationen (diese hauptsächlich bei Patienten mit schwerer Alzheimer-Krankheit), venenthrombose/thromboembolie (akuter Gefässverschluss durch verschleppten Blutpfropf), Herzschwäche, Pilzinfektionen und erhöhte Werte bei Leberfunktionstests .

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Krampfanfälle, psychotische Reaktionen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder der Leber.

Die Alzheimer-Krankheit wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Seit Markteinführung wurden solche Ereignisse bei Patienten unter Axura berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Lösung:

Die Lösung soll in der Originalpackung nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen/Anbruch ist der Inhalt der Flasche 3 Monate haltbar.

Die Lösung darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in AXURA enthalten?

1 g Lösung enthält:

Wirkstoffe

10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8.31 mg Memantin

Hilfsstoffe

Kaliumsorbat (E202), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E420) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

56926 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie AXURA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packung:

Lösung 10 mg/g: Flasche (inkl. Dosierpumpe) zu 100 g.

Zulassungsinhaberin

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

