

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.

Memantin Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Memantin Zentiva und wann wird es angewendet?

Memantin Zentiva 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 Memantin Zentiva, 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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Memantin Zentiva nicht eingenommen werden?

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

Wann ist bei der Einnahme von Memantin Zentiva Vorsicht geboten?

Memantin Zentiva 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 Herzleistungsstörung) 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 Memantin Zentiva 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 Memantin Zentiva 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 Antikoagulanzen (Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen).

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

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.

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

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

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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

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

Darf Memantin Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Frauen, die Memantin Zentiva einnehmen, dürfen nicht stillen.

Wie verwenden Sie Memantin Zentiva?

Nehmen Sie Memantin Zentiva 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 empfohlene Dosis von Memantin Zentiva bei Erwachsenen und älteren Patienten bzw. Patientinnen beträgt 20 mg/Tag. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:



Woche 1 (Tag 1-7): Einmal täglich 5 mg (eine halbe 10 mg Filmtablette).

Woche 2 (Tag 8-14): Einmal täglich 10 mg.

Woche 3 (Tag 15-21): Einmal täglich 15 mg (eine halbe und eine ganze 10 mg Filmtablette).

Woche 4 (Tag 22-28): Einmal täglich 20 mg.

Ab der vierten Woche kann die Behandlung mit der empfohlenen Erhaltungsdosis von 20 mg täglich fortgesetzt werden.

Zur einfachen Dosistitration steht eine Starterpackung mit Filmtabletten für die ersten 4 Behandlungswochen zur Verfügung.

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:

Memantin Zentiva sollte einmal täglich oral eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung:

Setzen Sie die Einnahme von Memantin Zentiva 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 Memantin Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten:

- Möglicherweise treten bei Ihnen verstärkt Symptome auf, wie sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Memantin Zentiva haben?» beschrieben werden.
- Wenn Sie eine grosse Überdosis von Memantin Zentiva 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 Memantin Zentiva vergessen haben:

- Sollten Sie feststellen, dass Sie vergessen haben, Ihre Dosis von Memantin Zentiva 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.

Die Anwendung und Sicherheit von Memantin Zentiva bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Memantin Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Memantin Zentiva auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit, Verstopfung, Schwindel, Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen, Gleichgewichtsstörungen und erhöhte Werte bei Leberfunktionstests.

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 und Pilzinfektionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Krampfanfälle

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

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 Memantin 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?

Die Filmtabletten sollen in der Originalverpackung, nicht über 30 °C und für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel 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 Memantin Zentiva enthalten?

Der Wirkstoff von Memantin Zentiva heisst Memantinhydrochlorid.

Wirkstoffe

Die Filmtabletten enthalten 10 mg und 20 mg Memantinhydrochlorid (entspricht 8.31 mg bzw. 16.62 mg Memantin).

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Macrogol 400.

Zulassungsnummer

65287 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Memantin Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

Filmtabletten zu 10 mg (mit Bruchrille): 50.

Filmtabletten zu 20 mg (mit Bruchrille): 98.

Zulassungsinhaber

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

