

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

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

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

Memantin Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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.

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 Winthrop bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Winthrop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Einnahme von Memantin Winthrop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

Memantin Winthrop enthält Lactose

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

3. Wie ist Memantin Winthrop einzunehmen?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Memantin Winthrop bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt 20 mg einmal täglich.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

| | |
|--------------------------|--------------------------------------------------|
| Woche 1 | 5 mg einmal täglich |
| Woche 2 | Eine halbe 20 mg Tablette (10 mg) einmal täglich |
| Woche 3 | 15 mg einmal täglich |
| Woche 4 und weiterhin | Eine 20 mg Tablette (20 mg) einmal täglich |

Die übliche Anfangsdosis besteht aus 5 mg einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine halbe 20 mg Tablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 15 mg einmal täglich gesteigert.

Ab der 4. Woche besteht die übliche Dosis aus einer 20 mg Tablette (1 x 20 mg) einmal täglich.

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.

Art der Anwendung

Memantin Winthrop 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 Winthrop fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

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

Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Winthrop 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 Winthrop vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Winthrop zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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 Winthrop 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Winthrop 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.

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 Winthrop enthält

Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Memantin Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Winthrop 20 mg sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit einer Länge ca. $13,3 \pm 0,2$ mm und einer Breite von ca. $7,2 \pm 0,2$ mm, mit „Snap Tab“- Kerbe auf der einen und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Winthrop Filmtabletten sind in PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 Bukarest

Rumänien

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

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Tschechische Republik | Memantin Zentiva |
| Spanien | Memantina Zentiva |
| Frankreich | MEMANTINE ZENTIVA |
| Ungarn | Memantin-Zentiva |
| Deutschland | Memantin Winthrop 20 mg Filmtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2013**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).