

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Memantin Abdi Startpackung 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten Memantihydrochlorid

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

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

Wie wirkt Memantin Abdi?

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

Wofür wird Memantin Abdi angewendet?

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

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

Memantin Abdi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Memantihydrochlorid 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 Abdi 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 Abdi 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 Memantihydrochlorid 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 Abdi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Memantin Abdi 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 Abdi 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 Abdi einnehmen.

Einnahme von Memantin Abdi 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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantihydrochlorid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

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

3. Wie ist Memantin Abdi einzunehmen?

Die Memantin Abdi Startpackung 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 Memantin-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

1. Woche (1. - 7. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß, oval, bikonvex) über 7 Tage.

2. Woche (8. - 14. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, bikonvex, beidseitig gekerbt) über 7 Tage.

3. Woche (15. - 21. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (hellbraun, oval, bikonvex) über 7 Tage.

4. Woche (22. - 28. Tag):
Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (rosafarben, oval, bikonvex) über 7 Tage.

| | |
|-----------------------|---|
| Woche 1 | 5 mg Tablette (rote Blisterpackung) |
| Woche 2 | 10 mg Tablette (schwarze Blisterpackung) |
| Woche 3 | 15 mg Tablette (grüne Blisterpackung) |
| Woche 4 und weiterhin | 20 mg Tablette einmal täglich (blaue Blisterpackung) |

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

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

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantin Abdi 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 Abdi vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantin Abdi zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Bluterinsnel (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 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 Abdi 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Memantin Abdi enthält

Der Wirkstoff ist Memantihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantihydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantihydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin. Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantihydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantihydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum
Memantin Abdi 15 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)
Memantin Abdi 20 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Memantin Abdi aussieht und Inhalt der Packung

Memantin Abdi 5 mg Filmtabletten:
Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten (8,1 mm x 4,1 mm) mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Memantin Abdi 10 mg Filmtabletten:
Weiße, in der Mitte schmale, bikonvexe Filmtabletten (10 mm x 5,6 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „10“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantin Abdi 15 mg Filmtabletten:
Hellbraune, ovale, bikonvexe Filmtabletten (12,3 mm x 6,6 mm).

Memantin Abdi 20 mg Filmtabletten:
Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten (13,5 mm x 7,3 mm).

Jede Startpackung enthält 28 Tabletten in 4 PVC/PE/PVDC//Al-Bliesterpackungen mit jeweils 7 Filmtabletten zu 5 mg, 7 Filmtabletten zu 10 mg, 7 Filmtabletten zu 15 mg und 7 Filmtabletten zu 20 mg in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edifício D. Pedro I
2770 – 071 Paço de Arcos, Portugal
abdifarma@abdiibrahim.com.tr

Mitvertrieb:

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4,
D-64646 Heppenheim

Hersteller

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

A20016987/00



Memantin Abdi 5-10-15-20 mg Interpharma

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|--------------------|-------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----|--------------|-----|
| ABDIIBRAHIM | | New Arrival | | Design of the front face | | | | | |
| Date: | 14.12.2021 | Others: | | | | | | | |
| Item Code: | A20016987/00 | Revision No.: | 03 | Dimensions: | 155 x 510 mm | Min. Font Size: | 8pt | Die Cut No.: | N/A |
| Pharmacode No.: | 12743 | Barcode No.: | N/A | Carton Quality: | 45 g/m² Katli | COLORS | | | |
| Pharmacode Specs. (h: 8 mm) | | Thick Bar : 1.5 mm | Thin Bar : 0.5 mm | Line Spacing : 1.0 mm | P. Black C | | | | |
| Country: | | Almanya | | Pre-folded (Once) | | Pre-folded (More than once) | | Perforating | |

Uzun kenara paralel olmalıdır
DIRECTION OF GRAIN