



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Memantinhydrochlorid PUREN 10 mg Filmtabletten

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

### 1. Was ist Memantinhydrochlorid PUREN und wofür wird es angewendet?

#### Wie wirkt Memantinhydrochlorid PUREN?

Memantinhydrochlorid PUREN 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.

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

Memantinhydrochlorid PUREN wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Memantinhydrochlorid PUREN beachten?

#### Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN entsprechend anpassen.

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, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels 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 Memantinhydrochlorid PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Einnahme von Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN einnehmen.

#### Einnahme von Memantinhydrochlorid PUREN 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, da Ihr Arzt unter diesen Umständen möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen muss.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Memantinhydrochlorid PUREN während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

#### Stillzeit

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

#### Memantinhydrochlorid PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Memantinhydrochlorid PUREN 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.

Die empfohlene Dosis von Memantinhydrochlorid PUREN 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:

<b>Woche 1</b>	Eine halbe 10 mg Filmtablette
<b>Woche 2</b>	Eine 10 mg Filmtablette
<b>Woche 3</b>	Eine ganze und eine halbe 10 mg Filmtablette
<b>Woche 4 und weiterhin</b>	Zwei 10 mg Filmtabletten oder eine 20 mg Filmtablette einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben 10 mg-Filmtablette (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine 10 mg-Filmtablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf 1 und eine halbe 10 mg-Filmtablette einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei 10 mg-Filmtabletten oder einer 20 mg-Filmtablette (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.

#### Anwendung

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Memantinhydrochlorid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Memantinhydrochlorid PUREN 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 Memantinhydrochlorid PUREN vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Memantinhydrochlorid PUREN 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 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 Memantinhydrochlorid PUREN 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](http://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 Memantinhydrochlorid PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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.

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Memantinhydrochlorid PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist: Memantinhydrochlorid.

##### Memantinhydrochlorid PUREN 10 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

##### Memantinhydrochlorid PUREN 20 mg Filmtabletten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypolose (53,4 – 80,5% m/m Hydroxypropoxy-

Gruppen), Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum.

Memantinhydrochlorid PUREN 20 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

##### **Wie Memantinhydrochlorid PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Memantinhydrochlorid PUREN 10 mg Filmtabletten [Größe: ca. 12,7 mm x 5,7 mm]

Weiß bis weißliche, mittig schmal zulaufende, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe zwischen der Prägung „ME“ und „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe ohne weitere Prägung auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Memantinhydrochlorid PUREN 20 mg Filmtabletten [Größe: ca. 14,2 mm x 8,1 mm]

Blassrote bis grau-rote, ovale, längliche Filmtabletten mit der Prägung „ME“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Memantinhydrochlorid PUREN ist erhältlich in transparenten PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:

10 mg: 14, 28, 42, 56, 98, 100 und 112 Filmtabletten.

20 mg: 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen: 60 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089-558909-0

Telefax: 089-558909-240

##### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**