GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Axura 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Axura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Axura beachten?
3. Wie ist Axura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AXURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Wofür wird Axura angewendet?
Axura wird zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AXURA BEACHTEN?

Axura darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Axura Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Axura ist erforderlich,
- 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 Axura 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 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.
Die Anwendung von Axura bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Axura mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Axura 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 Antikoagulanzien

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

Bei Einnahme von Axura 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 Säure bildenden 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
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Frauen, die Axura einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Axura Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

3. WIE IST AXURA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Axura immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis von Axura bei Erwachsenen und älteren Patienten beträgt einmal täglich 20 mg.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht. Zur Dosissteigerung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung.

Zu Anfang der Behandlung beginnen Sie mit der einmal täglichen Einnahme von Axura 5 mg Filmtabletten. Diese Dosis wird wöchentlich um 5 mg erhöht, bis die empfohlene (Erhaltungs-)Dosis erreicht wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg und wird mit Beginn der 4. Woche erreicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Axura eingenommen haben, als Sie sollten:
- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Axura 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 Axura vergessen haben:
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Axura wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Axura Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):
- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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 Axura behandelt wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AXURA AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Axura nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Axura enthält
Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.); und im Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O und Eisen(III)- oxid (E 172).

Wie Axura aussieht und Inhalt der Packung
Axura Filmtabletten sind blassrote bis graurote, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Axura Filmtabletten sind als Blisterpackungen mit 14 Tabletten, 28 Tabletten, 42 Tabletten, 56 Tabletten, 98 Tabletten oder 840 (20 x 42) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller
Merz Pharma GmbH + Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

България
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Германия
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Česká republika
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Německo
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Danmark
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Deutschland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Pirita tee 20
EE-10127 Tallinn
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0

España
Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: +34 (91) 301 93 00

France
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Allemagne
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

Ireland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germany
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Ísland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Þýskaland
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Italia
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germania
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Κύπρος
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Γερμανία
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Bauskas 58a
LV-1004 Riga
Tel.: +371 7 103203

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH
M. Marcinkeviciaus g. 19-1
LT-2021 Vilnius
Tel.: +370 52 711710

Luxembourg/Luxemburg
Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.
53-54, ZA Triangle Vert
L-5691 Ellange
Tél: +352 45 07 07-1

Magyarország
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Németország
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Malta
Clinipharm Co. Ltd
Farrugia Buildings
Triq tat-Torba
Attard BZN 12
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Duitsland
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Norge
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

Österreich
Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
A-1110 Wien
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska
Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
PL-01-918 Warszawa
Tel: +48 22 56 98 200

Portugal
Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 16
P-2610-016 Amadora
Tel: +351 / 214 72 63 00

România
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germania
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Slovenija
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemčija
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Slovenská republika
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Nemecko
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Suomi/Finland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Saksa
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Sverige
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tyskland
Tel: +49 (0)69 1503 –0

United Kingdom
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Germany
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/verfügbar