Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebixa 5 mg/Pumpenhub, Lösung zum Einnehmen
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 Ebixa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebixa beachten?
3. Wie ist Ebixa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebixa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebixa und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebixa beachten?

Ebixa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantin 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 Ebixa 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 Ebixa 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ebixa 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 Ebixa 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 Ebixa einnehmen.

Einnahme von Ebixa 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 Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

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

Ebixa enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ebixa daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Außerdem enthält dieses Arzneimittel Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu "kaliumfrei".

3. Wie ist Ebixa einzunehmen?

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

Ein Pumpenhub entspricht 5 mg Memantinhydrochlorid.
Die empfohlene Dosis von Ebixa bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt vier Pumpenhübe, entsprechend 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	ein Pumpenhub
Woche 2	zwei Pumpenhübe
Woche 3	drei Pumpenhübe
Woche 4 und weiterhin	vier Pumpenhübe

Die übliche Anfangsdosis ist ein Pumpenhub (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf zwei Pumpenhübe einmal täglich (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf drei Pumpenhübe (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die empfohlene Dosis aus vier Pumpenhüben einmal täglich (1 x 20 mg).

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

Ebixa sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Lösung sollte mit ein wenig Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Genaue Anweisungen zur Vorbereitung und Handhabung des Produktes sind am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Ebixa fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebixa eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Ebixa 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 von Ebixa wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Ebixa vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Ebixa zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Ebixa 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 anzeigen (Einzelheiten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ebixa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30ºC lagern.

Nach Öffnen ist der Inhalt der Flasche innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Die Flasche mit der aufgeschraubten Pumpe darf nur in aufrechter Position aufbewahrt und transportiert werden.

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 Ebixa enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Mit jedem Pumpenhub werden 0,5 ml der Lösung abgegeben, die 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,16 mg Memantin, enthalten.

- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat, Sorbitol (E 420) und Gereinigtes Wasser.

Wie Ebixa aussieht und Inhalt der Packung

Ebixa Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ebixa Lösung zum Einnehmen ist in Flaschen mit 50 ml, 100 ml oder 10 x 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 9108

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur **http://www.ema.europa.eu/** verfügbar.

Anleitung zum richtigen Gebrauch der Pumpe

Die Lösung darf nicht direkt aus der Flasche oder Pumpe in den Mund verabreicht werden, sondern sollte mithilfe der Pumpe auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser dosiert werden.

Entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche:

Der Verschluss muss gegen den Uhrzeigersinn gedreht, komplett abgeschraubt und entfernt werden (Abb. 1).

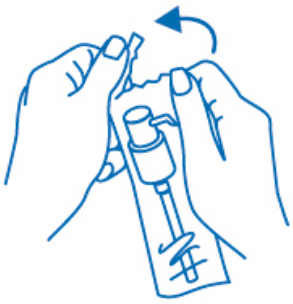
1.



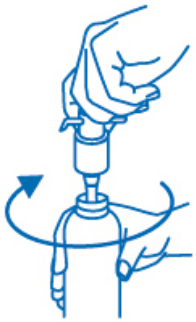
Aufsetzen der Dosierpumpe auf die Flasche:

Nehmen Sie die Dosierpumpe aus der Plastikverpackung (Abb. 2) und bringen Sie sie auf der Flasche an. Führen Sie das Tauchrohr aus Plastik vorsichtig in die Flasche ein. Halten Sie die Dosierpumpe auf den Hals der Flasche und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (Abb. 3). Die Dosierpumpe wird nur einmal zu Beginn des Gebrauchs aufgeschraubt und sollte danach nicht mehr entfernt werden.

2.



3.



So funktioniert die Dosierpumpe:

Der Kopf der Dosierpumpe hat zwei Positionen und lässt sich leicht drehen:
- gegen den Uhrzeigersinn zum Öffnen und
- im Uhrzeigersinn zum Verschließen.

Der Kopf der Dosierpumpe sollte in verschlossener Position nicht heruntergedrückt werden. Die Lösung kann nur in der offenen Position entnommen werden. Zum Öffnen drehen Sie den Kopf der Pumpe bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (etwa eine Achteldrehung, Abb. 4). Danach ist die Dosierpumpe zum Gebrauch bereit.

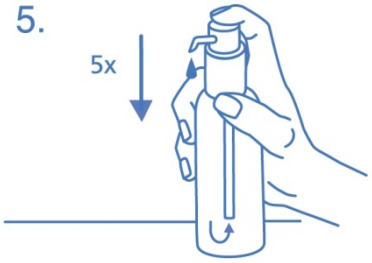
4.



Vorbereiten der Dosierpumpe:

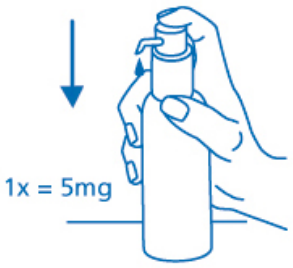
Beim ersten Gebrauch gibt die Dosierpumpe nicht die richtige Menge Lösung zum Einnehmen ab. Daher muss die Pumpe vorbereitet werden (Lösung muss angesaugt werden), indem der Kopf der Dosierpumpe fünfmal in Folge ganz heruntergedrückt wird (Abb. 5).

5.



Die dabei abgegebene Lösung wird entsorgt. Wird der Kopf der Dosierpumpe beim nächsten Mal ganz heruntergedrückt (entsprechend einem Pumpenhub), gibt er die richtige Dosis ab (Abb. 6).

6.



Richtiger Gebrauch der Dosierpumpe:

Stellen Sie die Flasche auf eine ebene, horizontale Fläche, z. B. eine Tischplatte, und benutzen Sie sie nur in aufrecht stehender Position. Halten Sie ein Glas mit ein wenig Wasser oder einen Löffel unter die Dosierdüse. Drücken Sie den Kopf der Dosierpumpe fest, aber ruhig und gleichmäßig - nicht zu langsam - herunter (Abb. 7, Abb. 8).

7.



8.



Lassen Sie den Kopf der Dosierpumpe dann los. Er ist nun bereit für die nächste Pumpbewegung.

Verwenden Sie die Dosierpumpe nur mit der Ebixa-Lösung in der entsprechenden Flasche und nicht für andere Substanzen oder Behältnisse. Sollte die Pumpe nicht einwandfrei funktionieren, wenden Sie

sich bitte an Ihren Arzt oder einen Apotheker. Verschließen Sie die Pumpe nach dem Gebrauch von Ebixa.