

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Axura 5 mg/Pumpenhub Lösung zum Einnehmen 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 so genannte 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 Lösung zum Einnehmen 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 Parkinsonkrankheit), 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 Antikoagulanzen

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 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

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Axura

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Axura 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 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

Ein Pumpenhub entspricht 5 mg Memantinhydrochlorid.

Die empfohlene Dosis von Axura bei Erwachsenen und älteren Patienten 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

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 Lösung sollte mit ein wenig Wasser eingenommen werden. Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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 dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C 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.

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.

Bei jeder Betätigung der Pumpe (einem 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 Axura aussieht und Inhalt der Packung

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

Axura 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

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
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 Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

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**Nederland**

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Duitsland
Tel: +49 (0)69 1503 – 40

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
Germania
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <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.

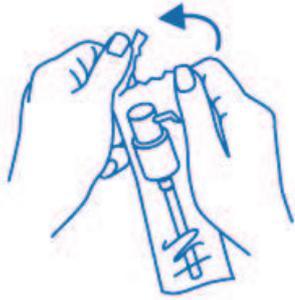


Aufsetzen der Dosierpumpe auf die Flasche:

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 Axura-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 Axura.