

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Ebixa 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 Ebixa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebixa beachten?
3. Wie ist Ebixa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebixa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST EBIXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

##### **Wie wirkt Ebixa?**

Ebixa 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.

##### **Wofür wird Ebixa angewendet?**

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EBIXA BEACHTEN?**

##### **Ebixa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebixa Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebixa ist erforderlich,**

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

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

### **Bei Einnahme von Ebixa 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 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 Antikoagulanzen

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

### **Bei 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 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**

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

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

### **3. WIE IST EBIXA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ebixa 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 Ebixa 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 Ebixa 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**

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 Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **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**

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

- 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 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 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 Ebixa 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, Schwindel und erhöhter Blutdruck

*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 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.

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 EBIXA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ebixa 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.

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

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 Ebixa 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<sub>2</sub>O und Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Wie Ebixa aussieht und Inhalt der Packung

Ebixa Filmtabletten sind blassrote bis graurote, oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „MEM“ auf der anderen Seite.

Ebixa Filmtabletten sind als Blisterpackungen mit 14 Tabletten, 28 Tabletten, 42 Tabletten, 49 x 1 Tabletten, 56 Tabletten, 56 x 1 Tabletten, 70 Tabletten, 84 Tabletten, 98 Tabletten, 98 x 1 Tabletten, 100 x 1 Tabletten, 112 Tabletten oder 840 (20 x 42) Tabletten erhältlich. Die Packungsgrößen 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Filmtablette liegen als Blister zur Abgabe von Einzeldosen vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Dänemark

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

#### **Belgique/België/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Avenue Molière 225  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Avenue Molière 225  
B-1050 Bruxelles/Brussel  
Tél: +32 2 340 2828

#### **България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
EXPO 2000  
Vapzarov Blvd. 55  
Sofia 1407  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Montevideo utca 3/B  
H-1037 Budapest,  
Tel: +36 1 4369980

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

### **Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Bozděchova 7  
CZ-150 00 Praha 5  
Tel: +420 225 275 600

### **Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Dalbergstrøget 5  
DK-2630 Taastrup  
Tlf: +45 4371 4270

### **Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Karnapp 25  
D-21079 Hamburg  
Tel: +49 40 23649 0

### **Eesti**

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Valby  
Taani  
Tel: + 45 36301311

### **Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.  
Λεωφόρος Κηφισίας 64  
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 610 5036

### **España**

Lundbeck España S.A.  
Av. Diagonal, 605, 9-1a  
E-08028 Barcelona  
Tel: +34 93 494 9620

### **France**

Lundbeck SAS  
37 Avenue Pierre 1<sup>er</sup> de Serbie  
F-75008 Paris  
Tél: +33 1 53 67 42 00

### **Malta**

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Valby  
Denmark  
Tel: + 45 36301311

### **Nederland**

Lundbeck B.V.  
Postbus 12021  
NL-1100 AA Amsterdam  
Tel: +31 20 697 1901

### **Norge**

H. Lundbeck AS  
Postboks 361  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 91 300 800

### **Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Dresdner Straße 82  
A-1200 Wien  
Tel: +43 1 331 070

### **Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
ul. Krzywickiego 34  
PL-02-078 Warszawa  
Tel.: + 48 22 626 93 00

### **Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A  
P-2770-203 Paço d' Arcos  
Tel: +351 21 00 45 900

### **România**

Lundbeck Export A/S,  
Reprezentanta din Romania  
Bd. Poligrafiei, No. 3A, 2nd floor  
Sector 1  
Bucuresti 013704-RO  
Tel: +40 21319 88 26

## Ebixa 20 mg Filmtabletten

### **Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
7 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
IRL-Dublin 24  
Tel: +353 1 468 9800

### **Ísland**

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi  
Ármúla 1  
IS-108 Reykjavík  
Tel: +354 414 7070

### **Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Via G. Fara 35  
I-20124 Milan  
Tel: +39 02 677 4171

### **Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης  
STADYL BUILDING  
CY-1066 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

### **Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Dānija  
Tel: + 45 36301311

### **Lietuva**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danija  
Tel: + 45 36301311

### **Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Titova cesta 8  
SI-2000 Maribor  
Tel.: +386 2 229 4500

### **Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Zvolenská 19  
SK-821 09 Bratislava 2  
Tel: +421 2 53412262

### **Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Itäinen Pitkätatu 4/Österlånggatan 4  
FI-20520 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

### **Sverige**

H. Lundbeck AB  
Rundgången 30 B  
Box 23  
S-250 53 Helsingborg  
Tel: +46 4225 4300

### **United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LG - UK  
Tel: +44 1908 64 9966

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.