

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Ebixa 5 mg Filmtabletten  
Ebixa 10 mg Filmtabletten  
Ebixa 15 mg Filmtabletten  
Ebixa 20 mg Filmtabletten  
Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Ebixa und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel 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 als Antidementiva bekannt sind.

Gedächtnisverlust bei der Alzheimer-Krankheit ist auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen. Das Gehirn enthält sogenannte N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung von Nervensignalen beteiligt sind, die für Lernprozesse und das Gedächtnis wichtig sind. Ebixa gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Ebixa wirkt auf diese NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung von Nervensignalen und das Gedächtnis.

Ebixa wird zur Behandlung von Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Form der Alzheimer-Krankheit angewendet.

### 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

#### Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig sein mit diesem Arzneimittel?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie in der Vorgeschichte epileptische Anfälle hatten
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten oder an einer kongestiven Herzinsuffizienz oder an unkontrolliertem Bluthochdruck leiden.

In diesen Fällen sollte die Behandlung unter sorgfältiger Kontrolle stehen und die klinischen Vorteile von Ebixa sollten regelmäßig von Ihrem Arzt neu bewertet werden.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Memantindosierung entsprechend anpassen.

Wenn Sie an einer Form der renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer gestörten Nierenfunktion) oder schweren Harnwegsinfektionen leiden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (ein Stoff, der allgemein für Narkosen verwendet wird), Dextromethorphan (allgemein gegen Husten verwendet) und anderen NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Ebixa wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Ebixa noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel können insbesondere durch Ebixa beeinflusst werden, und deren Dosierung muss möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder eine Kombination mit Hydrochlorothiazid)
- Anticholinergika (Stoffe, die üblicherweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen verwendet werden)
- Antiepileptika (Stoffe, die zur Vorbeugung und Verringerung von Anfällen verwendet werden)
- Barbiturate (Stoffe, die üblicherweise zur Einleitung von Schlaf verwendet werden)
- Dopaminerge Agonisten (Stoffe wie L-Dopa oder Bromocriptin)
- Neuroleptika (Stoffe, die zur Behandlungspsychischer Störungen verwendet werden)

- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen, informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Ebixa einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie kürzlich Ihre Ernährungsweise drastisch geändert haben oder dies vorhaben (z.B. von einer normalen Ernährung zu einer strengen vegetarischen Ernährung), da Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin wird für schwangere Frauen nicht empfohlen.

Stillzeit

Frauen, die Ebixa einnehmen, sollten nicht stillen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie mit Ihrer Erkrankung fahren oder Maschinen sicher bedienen können. Ebixa kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Es wird daher davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Ebixa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Die Ebixa Starterpackung wird nur verwendet, um die Behandlung mit Ebixa zu beginnen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Ebixa-Behandlungsdosis von 20 mg pro Tag wird in den ersten 3 Wochen der Behandlung schrittweise aufgebaut. Das Behandlungsschema ist auch auf der Starterpackung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette.

Woche 1 (Tag 1-7):

Nehmen Sie eine 5 mg Tablette einmal täglich (weiß bis gebrochen weiß, oval, länglich) für 7 Tage.

Woche 2 (Tag 8-14):

Nehmen Sie eine 10 mg Tablette einmal täglich (hellgelb bis gelb, oval) für 7 Tage.

Woche 3 (Tag 15-21):

Nehmen Sie eine 15 mg Tablette einmal täglich (grau-orange, oval und beidseitig gewölbt) für 7 Tage.

Woche 4 (Tag 22-28):

Nehmen Sie eine 20 mg Tablette einmal täglich (grau-rot, oval und beidseitig gewölbt) für 7 Tage.

Woche 1	5 mg Tablette
Woche 2	10 mg Tablette
Woche 3	15 mg Tablette
Woche 4 und danach	20 mg Tabletten einmal täglich

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg einmal täglich.  
Für die Fortsetzung der Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dosierung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, bestimmt Ihr Arzt die geeignete Dosierung für Ihren Zustand. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden.

Verabreichung

Ebixa sollte einmal täglich oral verabreicht werden. Für ein bestmögliches Ergebnis Ihrer Behandlung sollten Sie die Tabletten regelmäßig, jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können sowohl mit als auch ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Sie können Ebixa einnehmen, solange Sie davon profitieren. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung regelmäßig beurteilen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

- Im Allgemeinen hat die Anwendung von zu viel Ebixa keine schädlichen Folgen. Sie können verstärkt die in Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome erfahren.
- Wenn Sie eine große Überdosis Ebixa eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren oder medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, da diese möglicherweise erforderlich ist.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel anzuwenden?

- Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Dosis Ebixa vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mäßig.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Atemnot, erhöhter Blutdruck und Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):

Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, abnormales Gehen, Herzinsuffizienz und Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose/Thromboembolie).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

Anfälle/Krämpfe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Pankreatitis, Leberentzündung (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Die Alzheimer-Krankheit wird mit Depressionen, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht.

Diese Vorfälle 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 mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben, melden.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses Datum ist auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Inhaltsstoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Memantinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 5/10/15/20 mg Memantinhydrochlorid, was 4,15/8,31/12,46/16,62 mg Memantin entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind für Ebixa 5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten mikrokristalline Cellulose, Natriumcroscarmellose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (alle im Kern der Tablette), sowie Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171). Zusätzlich für Ebixa 10 mg Filmtabletten Eisenoxid Gelb (E 172) und für Ebixa 15 mg und Ebixa 20 mg Filmtabletten Eisenoxid Gelb und Rot (E172) (alle in der Tablettenhülle).

Wie sieht Ebixa aus und was ist in der Packung enthalten

Ebixa 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, längliche Filmtabletten mit der Prägung '5' auf einer Seite und 'MEM' auf der anderen Seite.

Ebixa 10 mg Filmtabletten sind hellgelbe bis gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille und den Inschriften '1 0' auf einer Seite und 'M M' auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ebixa 15 mg Filmtabletten sind orange bis grau-orange, ovale, längliche Filmtabletten mit der Prägung '15' auf einer Seite und 'MEM' auf der anderen Seite.

Ebixa 20 mg Filmtabletten sind hellrot bis graurot, ovale, längliche Filmtabletten mit der Gravur '20' auf der einen Seite und 'MEM' auf der anderen Seite.

Eine Behandlungsstartpackung enthält 28 Tabletten in 4 Blisterstreifen mit 7 Tabletten Ebixa 5 mg, 7 Tabletten Ebixa 10 mg, 7 Tabletten Ebixa 15 mg und 7 Tabletten Ebixa 20 mg.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

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

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgique/België/Belgien  
Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva  
H. Lundbeck A/S, Dänemark  
Tel: + 45 36301311

България  
Lundbeck Export A/S Repräsentanz

Luxembourg/Luxemburg  
Lundbeck S.A.

Tel: +359 2 962 4696

Tél: +32 2 535 7979

Tschechische Republik  
Lundbeck Tschechische Republik s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

Ungarn  
Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

Dänemark  
Lundbeck Pharma A/S  
Tel: +45 4371 4270

Malta  
H. Lundbeck A/S, Dänemark  
Tel: + 45 36301311

Deutschland  
Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

Niederlande  
Lundbeck B.V.  
Tel: +31 20 697 1901

Estland  
Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

Norwegen  
H. Lundbeck AS  
Tlf: +47 91 300 800

Griechenland  
Lundbeck Hellas S.A.  
Tel.: +30 210 610 5036

Österreich  
Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

Spanien  
Lundbeck España S.A.  
Tel: +34 93 494 9620

Polen  
Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: + 48 22 626 93 00

Frankreich  
Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal  
Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

Kroatien  
Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: + 385 1 6448263

Rumänien  
Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

Irland  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Slowenien  
Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

Island  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

Slowakische Republik  
Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

Italien  
Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

Finnland  
Oy H. Lundbeck Ab  
Tel: +358 2 276 5000

Zypern  
Lundbeck Hellas A.E  
Tel.: +357 22490305

Schweden  
H. Lundbeck AB  
Tel: +46 4069 98200

Lettland  
H. Lundbeck A/S, Dänemark  
Tel: +45 36301311

Vereinigtes Königreich (Nordirland)  
Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in MM/JJJJ.

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

Transtoyou