

Prospect: Informații pentru utilizator**Memantina Lannacher Heilmittel 10 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Memantina Lannacher Heilmittel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Memantina Lannacher Heilmittel
3. Cum să utilizați Memantina Lannacher Heilmittel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantina Lannacher Heilmittel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantina Lannacher Heilmittel și pentru ce se utilizează**Cum acționează Memantina Lannacher Heilmittel**

Memantina Lannacher Heilmittel conține substanța activă clorhidrat de memantină și aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este determinată de modificarea transmiterii semnalelor la nivelul creierului. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantina Lannacher Heilmittel aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina Lannacher Heilmittel acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmiterea semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Memantina Lannacher Heilmittel

Memantina Lannacher Heilmittel se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Memantina Lannacher Heilmittel**Nu luați Memantina Lannacher Heilmittel**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memantina Lannacher Heilmittel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice;
- dacă ați avut recent un infarct miocardic (atac de cord), sau dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă sau hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantina Lannacher Heilmittel trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate. Dacă aveți insuficiență renală (probleme cu rinichii), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și, dacă este necesar, să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea în același timp a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită, în general, ca anestezie), dextrometorfan (folosit, în general, pentru tratamentul tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Memantina Lannacher Heilmittel nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Memantina Lannacher Heilmittel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantina Lannacher Heilmittel și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan;
- dantrolen, baclofen;
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină;
- hidroclorotiazidă (sau orice medicament care conține hidroclorotiazidă în asociere cu altă substanță);
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale);
- anticonvulsivante (substanțe utilizate, în general, pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor);
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului);
- agoniști dopaminergici (substanțe cum sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice);
- anticoagulante orale.

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantina Lannacher Heilmittel.

Memantina Lannacher Heilmittel împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați schimbat recent sau intenționați să schimbați radical dieta (de exemplu de la dietă normală la dietă strict vegetariană) sau dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR-exces de substanțe care formează acizi în sânge, determinat de disfuncția renală (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care iau Memantina Lannacher Heilmittel nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță.

De asemenea, Memantina Lannacher Heilmittel vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Memantina Lannacher Heilmittel conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Memantina Lannacher Heilmittel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată de Memantina Lannacher Heilmittel pentru adulți și pacienți vârstnici este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă gradat, conform următoarei scheme zilnice de tratament:

Săptămâna 1	o jumătate de comprimat de 10 mg
Săptămâna 2	un comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	un comprimat și jumătate de 10 mg
Săptămâna 4 și după	două comprimate de 10 mg pe zi

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat o dată pe zi (1 x 5 mg) în prima săptămână. În cea de-a doua săptămână doza crește la un comprimat o dată pe zi (1 x 10 mg) și la 1 comprimat și jumătate o dată pe zi în săptămâna a treia. Începând cu săptămâna a patra, doza uzuală este de 2 comprimate o dată pe zi (1 x 20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată ținând cont de afecțiunea dumneavoastră.

În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Administrare

Memantina Lannacher Heilmittel trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic, trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantina Lannacher Heilmittel atâta timp cât acesta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantina Lannacher Heilmittel decât trebuie

- În general, dacă luați o doză de Memantina Lannacher Heilmittel prea mare, aceasta nu vă face niciun rău. Puteți prezenta mai accentuat simptomele descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă luați o cantitate foarte mare de Memantina Lannacher Heilmittel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantina Lannacher Heilmittel

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantina Lannacher Heilmittel, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Memantina Lannacher Heilmittel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism).

Foarte rare (afectează până la 1 utilizator din 10000)

- Convulsii.

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamații ale pancreasului, inflamație la nivelul ficatului (hepatită) și reacții psihotice.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu Memantina Lannacher Heilmittel.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Memantina Lannacher Heilmittel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimatele filmate înjumătățite sau întregi pot fi păstrate timp de până la 7 zile în afara blisterului (de exemplu, într-un organizator de medicamente).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Memantina Lannacher Heilmittel

Substanța activă este clorhidrat de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Celelalte componente sunt:

nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă K30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400.

Cum arată Memantina Lannacher Heilmittel și conținutul ambalajului

Memantina Lannacher Heilmittel se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, de formă ovală, biconvexe, având o linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Memantina Lannacher Heilmittel se comercializează în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 7, 10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100 sau 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Austria

Fabricantul

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Memolan 10 mg Filmltabletten
Austria	Memolan
Republica Cehă	Memolan
Polonia	Nemedan
România	Memantina Lannacher Heilmittel 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Memolan

Acest prospect a fost revizuit în mai 2018.