

Prospect: Informații pentru utilizator**Memantină Grindeks 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 asistentei medicale.
- 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 asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Memantină Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Grindeks
3. Cum să luați Memantină Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantină Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantină Grindeks și pentru ce se utilizează

Memantină Grindeks conține substanța activă clorhidrat de memantină (denumită în continuare memantină). Memantină Grindeks este un medicament anti-demență. Ajută la ameliorarea simptomelor demenței în boala Alzheimer.

Cum funcționează Memantină Grindeks

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este determinată de tulburarea transmisiei semnalelor la nivelul creierului. Creierul conține așa-numiții receptori de N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în învățare și memorie. Memantină Grindeks aparține unui grup de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor NMDA”. Acționează asupra acestor receptori NMDA îmbunătățind transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Memantină Grindeks

Memantină Grindeks este utilizat pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată și severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Grindeks**Nu luați Memantină Grindeks**

- dacă sunteți alergic la memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Memantină Grindeks

- dacă ați avut vreodată crize epileptice;

- dacă ați avut recent infarct miocardic sau dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă sau hipertensiune arterială necontrolată (tensiune arterială mare).

În aceste cazuri, tratamentul cu memantină trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al Memantinei Grindeks este reevaluat în mod regulat de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți afecțiuni renale, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape funcția renală și, dacă este necesar, să adapteze dozele de memantină în consecință.

Copii și adolescenți

Memantină Grindeks nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Memantină Grindeks împreună cu alte medicamente

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

Nu trebuie să luați Memantină Grindeks împreună cu următoarele medicamente:

- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson);
- ketamină (utilizată în general ca anestezie);
- dextrometorfan (utilizat în general pentru tratarea tusei);
- alți antagoniști ai NMDA.

Memantină Grindeks poate modifica efectele următoarelor medicamente, și poate fi necesară ajustarea dozelor acestora de către medicul dumneavoastră:

- dantrolen, baclofen;
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină;
- hidroclorotiazidă (sau orice medicament care conține hidroclorotiazidă);
- anticolinergice (medicamente utilizate în general pentru tratarea tulburărilor de mișcare sau a crampelor intestinale);
- anticonvulsivante (utilizate pentru prevenirea și ameliorarea convulsiilor);
- barbiturice (medicamente utilizate în general pentru a induce somnul);
- agoniști dopaminergici (substanțe precum L-dopa, bromocriptină);
- antipsihotice (utilizate pentru tratarea tulburărilor mintale);
- anticoagulante orale (utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui).

Dacă vă internați în spital, spuneți medicului dumneavoastră că luați Memantină Grindeks.

Memantină Grindeks împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să vă informați medicul dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați dieta substanțial (de exemplu, de la o dietă normală la o dietă vegetariană strictă) sau dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, un exces de substanțe care cresc cantitatea de acid în sânge, din cauza funcției renale slabe) sau infecții severe ale tractului urinar, pentru că poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Femeile care iau Memantină Grindeks nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în siguranță. De asemenea, Memantina Grindeks vă poate afecta capacitatea de reacție, făcând ca șofatul sau utilizarea utilajelor să fie inadecvate.

Memantină Grindeks conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Memantină Grindeks

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doze la adulți și vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de reacții adverse, această doză se realizează treptat, prin următoarea schemă de tratament zilnic:

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 mai departe	Două comprimate de 10 mg

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat, o dată pe zi, în prima săptămână. Aceasta este crescută la un comprimat o dată pe zi în a doua săptămână și la un comprimat și jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând cu a patra săptămână, doza uzuală este de două comprimate, o dată pe zi.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide o doză care se potrivește stării dumneavoastră de sănătate. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția renală la intervale specificate.

Administrare

Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, o dată pe zi. Pentru a beneficia de medicamentul dumneavoastră, trebuie să îl luați în mod regulat în fiecare zi, la aceeași oră a zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantină Grindeks atâta timp cât vă este de folos. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantină Grindeks decât trebuie

În general, dacă luați prea mult Memantină Grindeks nu ar trebui să vă afecteze. Este posibil să aveți simptome crescute, așa cum este descris în secțiunea 4.

Dacă luați o doză de Memantină Grindeks mai mare decât cea recomandată, contactați-vă medicul sau solicitați consult medical, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantină Grindeks

Dacă ați uitat să luați doza de Memantină Grindeks, așteptați și luați următoarea doză 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Hipersensibilitate la medicament
- Somnolență
- Amețeală
- Tulburări de echilibru
- Tensiune arterială mare
- Dificultăți la respirație
- Constipație
- Valori crescute ale testelor funcției ficatului
- Durere de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Infecții fungice
- Confuzie
- Halucinații
- Mers anormal
- Insuficiență cardiacă
- Coagulare a sângelui din vene (tromboză / tromboembolism)
- Vărsături
- Oboseală

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Convulsii

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții psihotice
- Inflamație a pancreasului
- Inflamație a ficatului (hepatită)

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și sinucidere. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Memantină Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe blister și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Memantină Grindeks

- Substanța activă este clorhidrat de memantină.

Un comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: Opadry II White 33G28707 (hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină), ceară de carnauba.

Cum arată Memantină Grindeks și conținutul ambalajului

Comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu capete rotunjite, concave în mijloc și cu linie mediană pe ambele fețe. Dimensiunea comprimatului: lungime aproximativ 12,7 mm, grosime 3,7 mm.

Blistere din PVC / PVDC / Alu conținând fie 7, fie 10 comprimate per blister.

Mărimi de ambalaj: cutii de carton care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 112 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga
1057
Letonia

Fabricantul

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga
1057
Letonia

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

Estonia	Memantine Grindeks
Austria	Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten
Croația	Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
Republica Cehă	Memantine Grindeks
Franța	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecia	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Memantine Grindeks 10 mg filmtableta
Irlanda	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Italia	Memantina Pharmexon
Letonia	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes

Lituania	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Memantine Grindeks
Portugalia	Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
România	Memantină Grindeks 10 mg comprimate filmate
Slovacia	Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.