

Prospect: Informații pentru pacient

Memantină Terapia 10 mg comprimate filmate **Memantină Terapia 20 mg comprimate filmate** Clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Memantină Terapia și pentru ce se utilizează

Cum acționează Memantină Terapia

Memantină Terapia aparține unui grup de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este determinată de tulburarea transmisiei semnalelor la nivelul creierului. Creierul conține așa-numiți receptori N-metil-D-aspartat (NMDA), implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantină Terapia aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantină Terapia acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Memantină Terapia

Memantină Terapia se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Terapia

Nu luați Memantină Terapia

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memantină Terapia adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .

- dacă aveți istoric de convulsii epileptice

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

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină Terapie trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră periodic.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme cu rinichii) medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și să modifice corespunzător dozele de memantină.

Trebuie să evitați să luați în același timp medicamente numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită, în general, ca anestezic), dextrometorfan (folosit, în general, pentru tratamentul tusei) și alți antagoniști ai NMDA.

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, prezența în sânge a unui exces de substanțe care formează acizi, din cauza unei disfuncții renale (funcție a rinichilor scăzută) sau infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică ce transportă urina), deoarece poate fi necesar ca medicul să vă modifice doza de medicament.

Nu se recomandă să utilizați Memantină Terapie la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Memantină Terapie 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 Memantină Terapie și poate fi necesară modificarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

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

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

Memantină Terapie împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu de la dietă normală la dietă strict vegetariană).

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă utilizarea memantinei la femeile gravide.

Femeile care iau Memantină Terapie nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

De asemenea, Memantină Terapia vă poate modifica reactivitatea, afectându-vă capacitatea de a conduce vehicule și de folosi utilaje.

3. Cum să luați Memantină Terapia

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

Doze

Doza de Memantină Terapia recomandată pentru adulți și vârstnici este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă treptat, conform următoarei scheme zilnice de tratament.

Pentru creșterea progresivă a dozei sunt disponibile comprimate cu alte concentrații.

| | |
|------------------------------|---|
| săptămâna 1 | 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 în continuare | Două comprimate de 10 mg sau un comprimat de 20 mg o dată pe zi |

Doza inițială obișnuită este jumătate de comprimat de 10 mg o dată pe zi, în prima săptămână. Această doză este crescută la un comprimat de 10 mg o dată pe zi, în săptămâna a doua și la un comprimat și jumătate de 10 mg o dată pe zi, în săptămâna a treia. Începând din săptămâna a patra, doza obișnuită este două comprimate de 10 mg sau un comprimat de 20 mg o dată pe zi.

Dozele la pacienți cu afectare a funcției renale

Dacă prezentați afectare a funcției renale, medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată în cazul afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze funcția renală la intervale stabilite.

Calea și modul de administrare

Memantină Terapia trebuie administrat oral, o dată pe zi. Ca să beneficiați de medicament, trebuie să-l luați regulat, la aceeași oră, în fiecare zi. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantină Terapia atât timp cât aveți beneficii ca urmare a tratamentului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod periodic.

Dacă luați mai mult Memantină Terapia decât trebuie

- În general, dacă luați o doză prea mare de Memantină Terapia aceasta nu ar trebui să vă facă niciun rău. Puteți prezenta simptome mai accentuate, așa cum este descris la pct. 4 „Reacții adverse posibile“.
- În cazul unui supradozaj cu Memantină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați consult medical, pentru că s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantină Terapia

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină Terapia, 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, 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):

- Durere de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge pentru funcția ficatului, amețală, tulburări de echilibru, respirație dificilă, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament

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

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Convulsii

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

- Inflamație a pancreasului, inflamație a ficatului (hepatită)
- Reacții psihotice.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții care au urmat tratament cu Memantină Terapie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Memantină Terapie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Memantină Terapia

Memantină Terapia 10 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este clorhidrat de memantină.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, talc și stearat de magneziu
film: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171) și talc.

Memantină Terapia 20 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este clorhidrat de memantină.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, talc și stearat de magneziu
film: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Memantină Terapia și conținutul ambalajului

Memantină Terapia 10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, cu lungime de aproximativ $11,00 \pm 0,5$ mm, lățime de $5,50 \pm 0,5$ mm, grosime de $3,95 \pm 0,5$ mm, marcate pe o față cu „M” și „12” de o parte și de alta a liniei mediane și plane pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Memantină Terapia 20 mg sunt comprimate filmate de culoare roșu pal până la roz intens, de formă ovală, cu lungime de aproximativ $13,70 \pm 0,5$ mm, lățime de $7,50 \pm 0,5$ mm, grosime de $4,80 \pm 0,5$ mm, marcate cu „M14” pe o față și plane pe cealaltă față.

Memantină Terapia 10 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere cu 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 112 sau 1000 comprimate.

Memantină Terapia 20 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere cu 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 sau 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------|--|
| Germania | MEMANTIN BASICS 10 mg Filmdabletten MEMANTIN BASICS 20 mg Filmdabletten |
| Spania | MEMANTINA SUN 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG MEMANTINA SUN 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Franța | MEMANTINE RANBAXY 10 mg, comprimé pelliculé sécable MEMANTINE RANBAXY 20 mg, comprimé pelliculé |
| România | Memantină Terapia 10 mg comprimate filmate Memantină Terapia 20 mg comprimate filmate |

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.