

### 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 nementionate 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-numiții 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 clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți antecedente 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 la intervale periodice.

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 evitată administrarea 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 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 administrarea 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 conținehidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau al 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, bromocriptina)
- neuroleptice (substanțe 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 administrarea memantinei la femeile gravide.

Femeile cărora li se administrează Memantină Terapie 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, Memantină Terapia vă poate modifica reactivitatea, afectându-vă capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Memantină Terapia**

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

#### **Doze**

Doza de Memantină Terapierecomandată 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 cuate 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 de 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 de 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 o afectare a funcției renale, medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată în cazul afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze 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, administrarea unei cantități prea mari de Memantină Terapia nu ar trebui să vă facă niciun rău. Puteți prezenta simptome mai accentuate, așa cum este descris la pct. 4 „Reacții adverse posibile“.
- Dacă are loc un 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 Terapie, 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 care arată funcția ficatului, amețeli, 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) și 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 sau farmacistului. Acestea include orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în **Anexa V**. 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 ajusta la protejarea mediului.

#### 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, Olanda

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

Germania	MEMANTIN BASICS 10 mg Filmtabletten MEMANTIN BASICS 20 mg Filmtabletten
Grecia	AMENTIA 10 mg <b>Επικαλυμμένο μελεπτό υμένιοδισκίο</b>
Spania	MEMANTINA RANBAXY 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG MEMANTINA RANBAXY 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 Aprilie 2019.**