

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Memantina Atb 10 mg comprimate filmate

Memantina Atb 20 mg comprimate filmate

Memantina Atb 5 mg+ 10 mg + 15 mg + 20 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 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 cu ale 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 Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantina Atb
3. Cum să luați Memantina Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantina Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantina Atb și pentru ce se utilizează

Memantina Atb aparține grupului 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) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantina Atb aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina Atb acționează asupra acestor receptori NMDA ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

- Memantina Atb se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantina Atb

Nu luați Memantina Atb

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua Memantina Atb:

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

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantina Atb 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 modifice corespunzător dozele de memantină.

Dacă suferiți de 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), medicul dumneavoastră poate să vă modifice doza de medicament.

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

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Memantina Atb la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Memantina Atb împreună cu alte medicamente

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

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantina Atb și poate fi necesară ajustarea 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 (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau a 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 Atb.

Memantina Atb 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), deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care iau Memantina Atb 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 Atb vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Memantina Atb conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Memantina Atb

Pachetul de inițiere a tratamentului cu memantină trebuie utilizat numai pentru începutul tratamentului cu memantină.

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

Doza recomandată de tratament de 20 mg pe zi este atinsă printr-o creștere treptată a dozei de memantină în primele 3 săptămâni de tratament. De asemenea, schema de tratament este indicată în pachetul pentru începerea tratamentului. Dacă utilizați acest pachet, o să luați un comprimat filmat pe zi astfel:

Săptămâna 1 (ziua 1-7)

Luați 1 comprimat de 5 mg (de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă) o dată pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (ziua 8-14)

Luați 1 comprimat de 10 mg (de culoare albă până la aproape albă, formă ovală) o dată pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (ziua 15-21)

Luați 1 comprimat de 15 mg (de culoare galben muștar, formă ovală) o dată pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (ziua 22-28)

Luați 1 comprimat de 20 mg (de culoare roz maronie, formă ovală) o dată pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 1	Comprimat de 5 mg
Săptămâna 2	Comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	Comprimat de 15 mg
Săptămâna 4 și în continuare	Comprimat de 20 mg o dată pe zi

Doza de întreținere

Doza zilnică recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală, la intervale stabilite.

Administrare

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

Comprimatele de 10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantina Atb atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantina Atb decât trebuie

- În general, dacă luați o doză de Memantina Atb prea mare aceasta nu vă face niciun rău. Puteți prezenta mai accentuat simptomele descrise la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj cu Memantina Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantina Atb

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantina Atb, 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)

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

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

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

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

- Convulsii.

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

- Inflamație a pancreasului, inflamație la nivelul ficatului (hepatită) și reacții psihotice.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienți tratați cu Memantina Atb.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Memantina Atb

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 Atb

- Substanța activă este clorhidrat de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg, echivalent cu memantină 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg sau 16,62 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu, toate în nucleul comprimatului și, hipromeloză 2910/6cP, dioxid de titan (E171), macrogol 400, toate în filmul comprimatului.

- Suplimentar pentru filmul comprimatului de 15 mg – oxid galben de fer (E172).

- Suplimentar pentru filmul comprimatului de 20 mg – oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Memantina Atb și conținutul ambalajului

Memantina Atb 5 mg sunt comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu “5” pe una din fețe și plane pe cealaltă față.

Memantina Atb 10 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu “10” pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Memantina Atb 15 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare galben muștar, gravate cu “15” pe una din fețe și plane pe cealaltă față.

Memantina Atb 20 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare roz maronie, gravate cu “20” pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Memantina Atb 10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

Conținutul ambalajului

Memantina Atb 10 mg sau 20 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere cu 7, 10, 14 sau 20 comprimate filmate fiecare.

Cutii cu 14, 28, 30, 42, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) sau 1000 (20 x 50) comprimate filmate.

Mărimile de ambalaj 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 și 100 x 1 sunt disponibile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Pachet pentru începerea tratamentului (Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg) conține 28 de comprimate filmate în blistere din PVC/Al, un blister cu 7 comprimate filmate de 5 mg, un blister cu 7 comprimate filmate de 10 mg, un blister cu 7 comprimate filmate de 15 mg și un blister cu 7 comprimate filmate de 20 mg.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale

Germania:	Memantin hydrochlorid Hormosan 10 mg, 20 mg and starterpackung (5 mg)+(10 mg)+(15 mg)+(20 mg) Filmtabletten
Marea Britanie:	Memantin hydrochlorid Hormosan 10 mg, 20 mg and titration pack: (5 mg) + (10 mg) + (15 mg) + (20 mg), Film coated tablets,
România	Memantina Atb 10 mg comprimate filmate, Memantina Atb 20 mg comprimate filmate și Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimate filmate, pachet pentru începerea tratamentului

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.