

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Memantine-Richter 10 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de memantinum

**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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Memantine-Richter și pentru ce se utilizează**

Memantine-Richter conține substanța activă clorhidrat de memantină. Aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul dementiei.

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. Memantine-Richter aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantine-Richter acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Memantine-Richter se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantine-Richter**

##### **Nu luați Memantine-Richter**

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

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Memantine-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- 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 mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantine-Richter 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.

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

### **Copii și adolescenți**

Memantine-Richter nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

### **Memantine-Richter 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 Memantine-Richter 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 a crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate 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 Memantine-Richter.

### **Memantine-Richter 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), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR — exces de substanțe care formează acizi în sânge, din cauza disfuncției renale (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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

### **Alăptarea**

Femeile care iau Memantine-Richter 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, Memantine-Richter vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

### **Memantine-Richter conține sodiu.**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică substanțial "fără sodiu".

### **3. Cum să luați Memantine-Richter**

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

#### **Doze**

Doza de Memantine-Richter recomandată 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 (1x5 mg) în prima săptămână. Aceasta se crește la un comprimat o dată pe zi (1 x 10 mg) în a doua săptămână și la 1 comprimat și jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând din a patra săptămână, *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 afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la anumite intervale.

#### **Mod de administrare**

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Memantine-Richter 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 puțină apă.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

#### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea Memantine-Richter la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Durata tratamentului**

Continuați să luați Memantine-Richter atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

#### **Dacă luați mai mult Memantine-Richter decât trebuie**

- În general, dacă luați o doză de Memantine-Richter 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 Memantine-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

#### **Dacă uitați să luați Memantine-Richter**

Dacă observați că ați uitat să vă luați doza de Memantine-Richter, așteptați și luați doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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, scurtare a respirației, 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 venoasă/tromboembolism)

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

- convulsii

*Cu frecvență necunoscută (care 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 pacienți tratați cu memantină.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Memantine-Richter**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Memantine-Richter**

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleu:* celuloză microcristalină (E 460), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b).  
*Film:* hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

### **Cum arată Memantine-Richter și conținutul ambalajului**

Memantine-Richter 10 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, ovale, de culoare albă, cu o linie mediană pe o față și marcate cu „N93” pe cealaltă față. Lungime de 10 mm și grosime de 5,5 mm.

Memantine-Richter 10 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere de culoare albă din PVC-PE-PVDC/Al. Blisterele sunt ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj: 30 (15x2) și 60 (15x4) comprimate filmate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

### **Fabricantul**

Gedeon Richter Polska S.p. z.o.o  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polonia

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

## **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>