

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Memantină ratiopharm 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Memantină ratiopharm 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Memantină ratiopharm 10 mg

Lactoză (80 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,13 mg/comprimat filmat).

Memantină ratiopharm 20 mg

Lactoză (160 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,26 mg/comprimat filmat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

Memantină ratiopharm 10 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „10” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Memantină ratiopharm 20 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „20” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul demenței Alzheimer.

Doze

Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijește pacientul și care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Toleranța și doza de memantină trebuie evaluate la intervale regulate de timp, de preferat în decursul primelor trei luni de la începerea tratamentului. În consecință, beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină și toleranța pacientului la tratament trebuie evaluate la intervale regulate de timp, în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Tratamentul poate fi menținut atât timp cât se poate evidenția un beneficiu terapeutic și pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai sunt dovezi ale prezenței unui efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

Adulți

Ajustarea dozei

Doza maximă zilnică este de 20 mg pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, doza de întreținere este determinată prin creștere progresivă cu câte 5 mg pe săptămână în primele 3 săptămâni, după cum urmează:

Săptămâna 1 (zilele 1-7):	Pacientul trebuie să ia o jumătate de comprimat filmat de 10 mg (5 mg) pe zi, timp de 7 zile.
Săptămâna 2 (zilele 8-14):	Pacientul trebuie să ia un comprimat filmat de 10 mg (10 mg) pe zi, timp de 7 zile.
Săptămâna 3 (zilele 15-21):	Pacientul trebuie să ia un comprimat filmat și jumătate de 10 mg (15 mg) pe zi, timp de 7 zile.
Din săptămâna 4:	Pacientul trebuie să ia două comprimate filmate de 10 mg (20 mg) sau un comprimat filmat de 20 mg pe zi.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Vârstnici

Pe baza studiilor clinice, doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi (două comprimate filmate de 10 mg o dată pe zi sau un comprimat filmat de 20 mg), după cum a fost descris mai sus.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei 50 – 80 ml/min) nu se impune ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei între 30 - 49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie de 10 mg. Dacă după cel puțin 7 zile de tratament dozele au fost bine tolerate, acestea pot fi crescute până la 20 mg pe zi în concordanță cu schema de ajustare standard. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 5 – 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie de 10 mg pe zi.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh A și Child-Pugh B), nu este necesară ajustarea dozelor. Nu sunt disponibile date privind utilizarea memantinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Administrarea Memantinei ratiopharm nu este recomandată la persoanele cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Memantină ratiopharm trebuie administrat oral o dată pe zi și trebuie luat în același moment în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la arahide sau la soia, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu epilepsie, antecedente de convulsii sau la pacienții cu factori predispozanți pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a antagoniștilor N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum ar fi amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Aceste substanțe acționează pe același sistem receptor ca memantina și, de aceea, reacțiile adverse [mai ales cele privind sistemul nervos central, (SNC)] pot fi mai frecvente sau mai pronunțate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot crește pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminare”) pot face necesară monitorizarea atentă a pacientului. Acești factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut din cauza acidozei tubulare renale (ATR) sau infecțiilor severe cu *Proteus bacteria* ale tractului urinar.

În majoritatea studiilor clinice, au fost excluși pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV NYHA) sau hipertensiune arterială necontrolată. Prin urmare, sunt disponibile puține date despre aceste grupuri de pacienți și trebuie monitorizați cu atenție pacienții cu aceste afecțiuni.

Excipienți

Memantină ratiopharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Memantină ratiopharm conține lecitină din soia, vezi pct. 4.3.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pe baza efectelor farmacologice și a mecanismului de acțiune al memantinei, pot să apară următoarele interacțiuni:

- Modul de acțiune sugerează că efectele L-dopa, agoniștilor dopaminergici și anticolinergicilor pot fi potențate de către tratamentul concomitent cu antagoniști ai NMDA, cum ar fi memantina. Efectele barbituricelor și neurolepticilor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora și poate fi necesară o ajustare a dozelor.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a memantinei și amantadinei, din cauza riscului de psihoză farmacotoxică. Ambele substanțe sunt similare din punct de vedere chimic cu antagoniștii NMDA .

Aceeași afirmație poate fi valabilă și pentru ketamină și dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). De asemenea, există un raport de caz publicat despre riscul posibil în cazul administrării concomitente a memantinei și fenitoinii.

- Alte substanțe active cum ar fi cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina și nicotina, care utilizează același sistem de transport renal cationic ca amantadina, pot, de asemenea, interacționa cu memantina, determinând un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice.
- Există posibilitatea reducerii concentrației plasmatice a hidroclorotiazidei (HCT) când memantina se administrează concomitent cu HCT sau cu orice medicament care conține o asociere cu HCT.
- În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de creștere a valorilor testelor pentru timpul de protrombină raportat la timpul de protrombină de control (INR) la pacienții tratați concomitent cu warfarină. Deși nu s-a stabilit relația cauzală, monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR este recomandabilă pentru pacienții tratați concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică cu doză unică administrată la voluntari tineri sănătoși, nu au fost remarcate interacțiuni relevante între substanțele active pentru memantină și gliburidă/metformină sau donezepil.

Într-un studiu clinic efectuat la subiecți sănătoși tineri nu s-au observat efecte relevante ale memantinei asupra farmacocineticii galantaminei.

In vitro, memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfatarea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea memantinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat un potențial de reducere a creșterii intrauterine în cazul expunerii la concentrații plasmatice identice sau ușor mai mari decât cele atinse în cazul utilizării de doze terapeutice la om (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă memantina se excretă în laptele uman, dar luând în considerare liposolubilitatea sa, aceasta este probabil să se întâmple. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte adverse ale memantinei în studii non-clinice privind fertilitatea femeii și a bărbatului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată până la severă determină afectarea capacității de a conduce vehicule și compromite capacitatea de a folosi utilaje. În plus, Memantină ratiopharm are o influență mică până la moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea pacienții tratați în ambulator trebuie avertizați să fie deosebit de atenți.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice privind demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat memantină și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a reacțiilor adverse determinate de memantină nu a fost diferită față de cea a celor determinate de placebo; reacțiile adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în cadrul grupului căruia i s-a administrat memantină decât în cadrul grupului căruia i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de 5,6%), cefalee (5,2% față de 3,9%), constipație (4,6% față de 2,6%), somnolență (3,4% față de 2,2%) și hipertensiune arterială (4,1% față de 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse menționate în tabelul de mai jos au fost centralizate în cadrul studiilor clinice efectuate cu memantină și după punerea acesteia pe piață.

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe aparate, sisteme și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecții fungice
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Frecvență necunoscută	Somnolență Confuzie Halucinații ¹ Reacții psihotice ²
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Foarte rare	Amețeli Tulburări de echilibru Mers anormal Convulsii
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială Tromboză venoasă/tromboembolie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Mai puțin frecvente Frecvență necunoscută	Constipație Vărsături Pancreatită ²
Tulburări hepatobiliare	Frecvente Frecvență necunoscută	Valori crescute ale testelor funcționale hepatice Hepatită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Mai puțin frecvente	Cefalee Fatigabilitate

¹ Halucinațiile au fost observate în principal la pacienții cu boală Alzheimer severă.

² Cazuri izolate raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului aceste reacții au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Este disponibilă doar o experiență limitată provenind din studii clinice și din experiența de după punerea pe piață a medicamentului privitoare la supradozaj.

Simptome

Utilizarea de doze relativ mari (200 mg și respectiv 105 mg pe zi, timp de 3 zile) a fost asociată fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree, fie nu a existat simptomatologie. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienții au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, astenie, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers) și/sau simptome gastro-intestinale (vărsături și diaree). În cel mai sever caz de supradozaj pacientul a supraviețuit ingestiei unei doze totale de 2000 mg memantină, prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile și, mai târziu, diplopie și agitație). Pacientului i s-a instituit tratament simptomatic și plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

Într-un alt caz de supradozaj sever pacientul a supraviețuit și s-a recuperat. Pacientul utilizase 400 mg memantină pe cale orală. Acesta a manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinații vizuale, tendință la convulsii, somnolență, stupoare și pierdere a conștiinței.

Tratament

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu spălătura gastrică, administrarea de cărbune medicinal (întreruperea posibilității recirculării entero-hepatice), acidifierea urinei, diureza forțată.

În cazul semnelor și simptomelor de hiperstimulare generală a sistemului nervos central (SNC), trebuie luat în considerare tratament clinic simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice. Alte medicamente pentru tratamentul demenței, codul ATC: N06DX01.

Există un număr tot mai mare de dovezi conform cărora tulburările neurotransmisiei glutamatergice, în special la nivelul receptorilor NMDA, contribuie atât la expresia simptomelor cât și la evoluția bolii în cazul demenței neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv al receptorului NMDA, voltaj-dependent, cu afinitate moderată. Acesta modulează efectele concentrațiilor tonice patologice crescute ale glutamatului care pot determina disfuncții neuronale.

Studii clinice

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie la un grup de pacienți diagnosticați cu boală Alzheimer moderată până la severă (valori inițiale ale scorurilor totale la MMSE, mini testul pentru examinarea stării mentale (MMSE), de 3-14) au fost incluși 252 pacienți monitorizați în ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină, comparativ cu placebo, la 6 luni [(analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu privire la impresia modificărilor (CIBIC-plus): $p=0,025$; studiu cooperativ privind boala Alzheimer – activități zilnice (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; baterie de teste pentru afectare severă (SIB): $p=0,002$].

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie, privind utilizarea memantinei în tratamentul bolii Alzheimer ușoare până la moderate (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluși 403 pacienți. Pacienții cărora li s-a administrat memantină au obținut rezultate semnificativ statistic mai bune decât cei cărora li s-a administrat placebo în ceea ce privește criteriile de evaluare principale finale: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) și CIBIC-plus ($p=0,004$) la ultima evaluare înainte de părăsirea studiului, în săptămâna 24 (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizați un număr total de 470 pacienți cu boală Alzheimer ușoară până la moderată (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 11-23). Într-o analiză primară definită prospectivă, nu a fost atinsă semnificația statistică a criteriului final principal de eficacitate în săptămâna 24.

O metaanaliză a pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) din șase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studii cu pacienți cărora li se administrează monoterapie și studii cu pacienți aflați în tratament cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) au evidențiat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global și funcțional. Când au fost identificați pacienți care prezentau agravări concomitente în toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al memantinei în ceea ce privește prevenirea agravării bolii, pacienții cărora li s-a administrat placebo și care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulți decât cei cărora li s-a administrat memantină (21% față de 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. t_{max} , este cuprins între 3 și 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influențează absorbția memantinei.

Distribuție

Administrarea de doze zilnice de 20 mg a determinat concentrații plasmatice la starea de echilibru ale memantinei cu valori între 70 și 150 ng/ml (0,5-1 $\mu\text{mol/l}$), cu variații interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 până la 30 mg pe zi s-a obținut o valoare medie a raportului lichid cefalorahidian (LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 10 l/kg. Aproximativ 45% din cantitatea de memantină se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, aproximativ 80% din memantina circulantă se găsește sub formă nemodificată. La om, metaboliții principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- și 6-hidroxi memantină și 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre acești metaboliți nu prezintă activitate antagonistă asupra NMDA. *In vitro*, nu a fost decelat niciun metabolit, ca rezultat al metabolizării prin intermediul citocromului P450.

Într-un studiu în care s-a utilizat ^{14}C -memantina administrată oral, o valoare medie de 84% din doza administrată a fost recuperată în decurs de 20 zile, din care peste 99% a fost excretată pe cale renală.

Eliminare

Memantina este eliminată monoexponențial cu un $t_{1/2}$ terminal cuprins între 60 și 100 ore. La voluntarii cu funcție renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) a fost de 170 ml/min și 1,73 m^2 , iar o parte din clearance-ul renal total este realizat prin secreție tubulară.

Calea renală implică, de asemenea, și reabsorbția tubulară, mediată probabil de proteinele de transport ale cationilor. În cazul alcalinizării urinii, viteza de eliminare renală a memantinei poate fi redusă cu un factor de 7-9 (vezi pct. 4.4). Alcalinizarea urinii poate fi efectul unor modificări radicale ale dietei, de exemplu de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană sau prin ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric.

Liniaritate

Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică lineară pentru doze cuprinse între 10 și 40 mg.

Relație farmacocinetică/farmacodinamică

La o doză de memantină de 20 mg pe zi, concentrațiile în LCR corespund valorii k_i (constanta de inhibiție) a memantinei, care, la om, este de 0,5 $\mu\text{mol/l}$ în cortexul frontal.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de scurtă durată efectuate la șobolan, memantina, ca orice alt antagonist NMDA, a indus vacuolizare neuronală și necroză (leziuni Olney) doar după administrarea unor doze care au determinat atingerea unor valori foarte mari ale concentrațiilor plasmatice maxime. Ataxia și alte semne preclinice au precedat vacuolizarea și necroza. Deoarece efectele nu au fost observate nici în studiile de lungă durată efectuate la rozătoare și nici în cele efectuate la nerozătoare, relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

În studiile de toxicitate după doze repetate au fost observate inconstant modificări oculare la rozătoare și la câine, dar nu și la maimuță. Examinările oftalmoscopice specifice efectuate în studiile clinice cu memantină nu au evidențiat nicio modificare oculară.

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, determinată de acumularea de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut pentru alte substanțe active cu proprietăți cationice amfifile. Este posibilă o corelație între această acumulare și vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Nu s-a observat genotoxicitate în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieții la șoarece și șobolan. Memantina nu s-a dovedit teratogenă la șobolan și iepure, chiar în doze maternotoxice, și nu s-au observat reacții adverse ale memantinei asupra fertilității. La șobolan, s-a evidențiat reducerea creșterii fătului în cazul expunerii la concentrații plasmatice identice sau puțin mai mari decât cele atinse la om în cazul utilizării dozelor terapeutice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină (E 460)
Amidon pregelatinizat (E 1404)
Lactoză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)
Stearat de magneziu (E 470b)

Filmul

Polisorbat 80 (E 433)
Alcool polivinilic (E 1203)
Dioxid de titan (E 171)
Talc (E 553b)
Lecitină din soia (E 322)
Gumă xantan (E 415)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Flacoane din PEÎD:
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Ambalaje cu blistere

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacoane din PEÎD

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Comprimate filmate 10 mg

Ambalaje cu blistere din folie de PVC/PVDC-Aluminiu
Cutii cu 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 comprimate filmate

Flacoane din PEÎD (polietilenă de înaltă densitate) cu capace fără filet, din PP (polipropilenă)
Cutii cu 100 comprimate filmate.

Comprimate filmate 20 mg

Ambalaje cu blistere din folie de PVC/PVDC-Aluminiu
Cutii cu 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 comprimate filmate.

Flacoane din PEÎD (polietilenă de înaltă densitate) cu capace fără filet, din PP (polipropilenă)
Cutii cu 100 comprimate filmate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004
EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012
EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13 iunie 2013
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 13 aprilie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 5 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 15 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Memantină ratiopharm 5 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg.

Memantină ratiopharm 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

Memantină ratiopharm 15 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg echivalent cu memantină 12,46 mg.

Memantină ratiopharm 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Memantină ratiopharm 5 mg

Lactoză (40 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,065 mg/comprimat filmat).

Memantină ratiopharm 10 mg

Lactoză (80 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,13 mg/comprimat filmat).

Memantină ratiopharm 15 mg

Lactoză (120 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,195 mg/comprimat filmat).

Memantină ratiopharm 20 mg

Lactoză (160 mg/comprimat filmat) și lecitină din soia (0,26 mg/comprimat filmat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

Memantină ratiopharm 5 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe. plate pe una dintre fețe și ștanțate cu „5” pe cealaltă față.

Memantină ratiopharm 10 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „10” pe cealaltă față.

Memantină ratiopharm 15 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe. plate pe una dintre fețe și ștanțate cu „15” pe cealaltă față.

Memantină ratiopharm 20 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „20” pe cealaltă față.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul demenței Alzheimer.

Doze

Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijește pacientul și care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Toleranța și doza de memantină trebuie evaluate la intervale regulate de timp, de preferat în decursul primelor trei luni de la începerea tratamentului. În consecință, beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină și toleranța pacientului la tratament trebuie evaluate la intervale regulate de timp, în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Tratamentul poate fi menținut atât timp cât se poate evidenția un beneficiu terapeutic și pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai sunt dovezi ale prezenței unui efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

Adulți

Ajustarea dozei

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 5 mg pe zi, crescută în trepte în primele 4 săptămâni ale tratamentului, până când se atinge doza de întreținere recomandată, după cum urmează:

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Pacientul trebuie să ia câte un comprimat filmat de 5 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex. plat pe una dintre fețe și ștanțat cu „5” pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Pacientul trebuie să ia câte un comprimat filmat de 10 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțat cu „10” pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Pacientul trebuie să ia câte un comprimat filmat de 15 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex. plat pe una dintre fețe și ștanțat cu „15” pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (zilele 22-28):

Pacientul trebuie să ia câte un comprimat filmat de 20 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțat cu „20” pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Doza maximă zilnică este de 20 mg pe zi.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Vârșnici

Pe baza studiilor clinice, doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi (20 mg o dată pe zi), după cum a fost descris mai sus.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei 50 – 80 ml/min) nu se impune ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei între 30 - 49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie de 10 mg. Dacă după cel puțin 7 zile de tratament dozele au fost bine tolerate, acestea pot fi crescute până la 20 mg pe zi în concordanță cu schema de ajustare standard. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 5 – 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie de 10 mg pe zi.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh A și Child-Pugh B), nu este necesară ajustarea dozelor. Nu sunt disponibile date privind utilizarea memantinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Administrarea Memantinei ratiopharm nu este recomandată la persoanele cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Memantină ratiopharm trebuie administrat oral o dată pe zi și trebuie luat în același moment în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la arahide sau la soia, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu epilepsie, antecedente de convulsii sau la pacienții cu factori predispozanți pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a antagoniștilor N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum ar fi amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Aceste substanțe acționează pe același sistem receptor ca memantina și, de aceea, reacțiile adverse [mai ales cele privind sistemul nervos central, (SNC)] pot fi mai frecvente sau mai pronunțate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot crește pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminare”) pot face necesară monitorizarea atentă a pacientului. Acești factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut din cauza acidozei tubulare renale (ATR) sau infecțiilor severe cu *Proteus bacteria* ale tractului urinar.

În majoritatea studiilor clinice, au fost excluși pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV NYHA) sau hipertensiune arterială necontrolată. Prin urmare, sunt disponibile puține date despre aceste grupuri de pacienți și trebuie monitorizați cu atenție pacienții cu aceste afecțiuni.

Excipienți

Memantină ratiopharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Memantină ratiopharm conține lecitină din soia, vezi pct. 4.3.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pe baza efectelor farmacologice și a mecanismului de acțiune al memantinei, pot să apară următoarele interacțiuni:

- Modul de acțiune sugerează că efectele L-dopa, agoniștilor dopaminergici și anticolinergicilor pot fi potențate de către tratamentul concomitent cu antagoniști ai NMDA, cum ar fi memantina. Efectele barbituricelor și neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora și poate fi necesară o ajustare a dozelor.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a memantinei și amantadinei, din cauza riscului de psihoză farmacotoxică. Ambele substanțe sunt similare din punct de vedere chimic cu antagoniștii NMDA. Aceeași afirmație poate fi valabilă și pentru ketamină și dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). De asemenea, există un raport de caz publicat despre riscul posibil în cazul administrării concomitente a memantinei și fenitoini.
- Alte substanțe active cum ar fi cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina și nicotina, care utilizează același sistem de transport renal cationic ca amantadina, pot, de asemenea, interacționa cu memantina, determinând un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatiche.
- Există posibilitatea reducerii concentrației plasmatiche a hidroclorotiazidei (HCT) când memantina se administrează concomitent cu HCT sau cu orice medicament care conține o asociere cu HCT.
- În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de creștere a valorilor testelor pentru timpul de protrombină raportat la timpul de protrombină de control (INR) la pacienții tratați concomitent cu warfarină. Deși nu s-a stabilit relația cauzală, monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR este recomandabilă pentru pacienții tratați concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică cu doză unică administrată la voluntari tineri sănătoși, nu au fost remarcate interacțiuni relevante între substanțele active pentru memantină și gliburidă/metformină sau donezepil.

Într-un studiu clinic efectuat la subiecți sănătoși tineri nu s-au observat efecte relevante ale memantinei asupra farmacocineticii galantaminei.

In vitro, memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfatarea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea memantinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat un potențial de reducere a creșterii intrauterine în cazul expunerii la concentrații plasmatice identice sau ușor mai mari decât cele atinse în cazul utilizării de doze terapeutice la om (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă memantina se excretă în laptele uman, dar luând în considerare liposolubilitatea sa, aceasta este probabil să se întâmple. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte adverse ale memantinei în studii non-clinice privind fertilitatea femeii și a bărbatului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată până la severă determină afectarea capacității de a conduce vehicule și compromite capacitatea de a folosi utilaje. În plus, Memantină ratiopharm are o influență mică până la moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea pacienții tratați în ambulator trebuie avertizați să fie deosebit de atenți.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice privind demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat memantină și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a reacțiilor adverse determinate de memantină nu a fost diferită față de cea a celor determinate de placebo; reacțiile adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în cadrul grupului căruia i s-a administrat memantină decât în cadrul grupului căruia i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de 5,6%), cefalee (5,2% față de 3,9%), constipație (4,6% față de 2,6%), somnolență (3,4% față de 2,2%) și hipertensiune arterială (4,1% față de 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse menționate în tabelul de mai jos au fost centralizate în cadrul studiilor clinice efectuate cu memantină și după punerea acesteia pe piață.

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe aparate, sisteme și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecții fungice
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Frecvență necunoscută	Somnolență Confuzie Halucinații ¹ Reacții psihotice ²
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Foarte rare	Amețeli Tulburări de echilibru Mers anormal Convulsii
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială Tromboză venoasă/tromboembolie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Mai puțin frecvente Frecvență necunoscută	Constipație Vărsături Pancreatită ²
Tulburări hepatobiliare	Frecvente Frecvență necunoscută	Valori crescute ale testelor funcționale hepatice Hepatită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Mai puțin frecvente	Cefalee Fatigabilitate

¹ Halucinațiile au fost observate în principal la pacienții cu boală Alzheimer severă.

² Cazuri izolate raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului aceste reacții au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este disponibilă doar o experiență limitată provenind din studii clinice și din experiența de după punerea pe piață a medicamentului privitoare la supradozaj.

Simptome

Utilizarea de doze relativ mari (200 mg și respectiv 105 mg pe zi timp de 3 zile) a fost asociată fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree, fie nu a existat simptomatologie. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienții au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, astenie, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers) și/sau simptome gastro-intestinale (vărsături și diaree). În cel mai sever caz de supradozaj pacientul a supraviețuit ingestiei unei doze totale de 2000 mg memantină prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile și, mai târziu, diplopie și agitație). Pacientului i s-a instituit tratament simptomatic și plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

Într-un alt caz de supradozaj sever pacientul a supraviețuit și s-a recuperat. Pacientul utilizase 400 mg memantină pe cale orală. Acesta a manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinații vizuale, tendință la convulsii, somnolență, stupoare și pierderea conștienței.

Tratament

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu spălătura gastrică, administrarea de cărbune medicinal (întreruperea posibilității recirculării entero-hepatice), acidifierea urinei, diureza forțată.

În cazul semnelor și simptomelor de hiperstimulare generală a sistemului nervos central (SNC), trebuie luat în considerare tratament clinic simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice. Alte medicamente pentru tratamentul demenței, codul ATC: N06DX01.

Există un număr tot mai mare de dovezi conform cărora tulburările neurotransmisiei glutamatergice, în special la nivelul receptorilor NMDA, contribuie atât la expresia simptomelor cât și la evoluția bolii în cazul demenței neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv al receptorului NMDA, voltaj-dependent, cu afinitate moderată. Acesta modulează efectele concentrațiilor tonice patologice crescute ale glutamatului care pot determina disfuncții neuronale.

Studii clinice

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie la un grup de pacienți diagnosticați cu boală Alzheimer moderată până la severă (valori inițiale ale scorurilor totale la MMSE, mini testul pentru examinarea stării mentale (MMSE), de 3-14) au fost incluși 252 pacienți monitorizați în ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină comparativ cu placebo la 6 luni [(analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu privire la impresia modificărilor (CIBIC-plus): $p=0,025$; studiu cooperativ privind boala Alzheimer – activități zilnice (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; baterie de teste pentru afectare severă (SIB): $p=0,002$].

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie, privind utilizarea memantinei în tratamentul bolii Alzheimer ușoare până la moderate (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluși 403 pacienți. Pacienții cărora li s-a administrat memantină au obținut rezultate semnificativ statistic mai bune decât cei cărora li s-a administrat placebo în ceea ce privește criteriile de evaluare principale finale: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) și CIBIC-plus ($p=0,004$) la ultima evaluare înainte de părăsirea studiului, în săptămâna 24 (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizați un număr total de 470 pacienți cu boală Alzheimer ușoară până la moderată (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 11-23). Într-o analiză primară definită prospectivă, nu a fost atinsă semnificația statistică a criteriului final principal de eficacitate în săptămâna 24.

O metaanaliză a pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) din șase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studii cu pacienți cărora li se administrează monoterapie și studii cu pacienți aflați în tratament cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) au evidențiat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global și funcțional. Când au fost identificați pacienți care prezentau agravări concomitente în toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al memantinei în ceea ce privește prevenirea agravării bolii, pacienții cărora li s-a administrat placebo și care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulți decât cei cărora li s-a administrat memantină (21% față de 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. t_{max} este cuprins între 3 și 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influențează absorbția memantinei.

Distribuție

Administrarea de doze zilnice de 20 mg a determinat concentrații plasmatice la starea de echilibru ale memantinei cu valori între 70 și 150 ng/ml (0,5-1 $\mu\text{mol/l}$), cu variații interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 până la 30 mg pe zi s-a obținut o valoare medie a raportului lichid cefalorahidian (LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 10 l/kg. Aproximativ 45% din cantitatea de memantină se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, aproximativ 80% din memantina circulantă se găsește sub formă nemodificată. La om, metaboliții principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- și 6-hidroxi memantină și 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre acești metaboliți nu prezintă activitate antagonistă asupra NMDA. *In vitro*, nu a fost decelat niciun metabolit, ca rezultat al metabolizării prin intermediul citocromului P450.

Într-un studiu în care s-a utilizat ^{14}C -memantină administrată oral, o valoare medie de 84% din doza administrată a fost recuperată în decurs de 20 zile, din care peste 99% a fost excretată pe cale renală.

Eliminare

Memantina este eliminată monoexponențial cu un $t_{1/2}$ terminal cuprins între 60 și 100 ore. La voluntarii cu funcție renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) a fost de 170 ml/min și 1,73 m^2 , iar o parte din clearance-ul renal total este realizat prin secreție tubulară.

Calea renală implică, de asemenea, și reabsorbția tubulară, mediată probabil de proteinele de transport ale cationilor. În cazul alcalinizării urinii, viteza de eliminare renală a memantinei poate fi redusă cu un factor de 7-9 (vezi pct. 4.4). Alcalinizarea urinii poate fi efectul unor prin modificări radicale ale dietei, de exemplu de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană sau prin ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric.

Liniaritate

Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică lineară pentru doze cuprinse între 10 și 40 mg.

Relație farmacocinetică/farmacodinamică

La o doză de memantină de 20 mg pe zi, concentrațiile în LCR corespund valorii k_i (constanta de inhibiție) a memantinei, care, la om, este de 0,5 $\mu\text{mol/l}$ în cortexul frontal.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de scurtă durată efectuate la șobolan, memantina, ca orice alt antagonist NMDA, a indus vacuolizare neuronală și necroză (leziuni Olney) doar după administrarea unor doze care au determinat atingerea unor valori foarte mari ale concentrațiilor plasmatice maxime. Ataxia și alte semne preclinice au precedat vacuolizarea și necroza. Deoarece efectele nu au fost observate nici în studiile de lungă durată efectuate la rozătoare și nici în cele efectuate la nerozătoare, relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

În studiile de toxicitate după doze repetate au fost observate inconstant modificări oculare la rozătoare și la câine, dar nu și la maimuță. Examinările oftalmoscopice specifice efectuate în studiile clinice cu memantină nu au evidențiat nicio modificare oculară.

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, determinată de acumularea de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut pentru alte substanțe active cu proprietăți cationice amfifile. Este posibilă o corelație între această acumulare și vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Nu s-a observat genotoxicitate în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieții la șoarece și șobolan. Memantina nu s-a dovedit teratogenă la șobolan și iepure, chiar în doze maternotoxice, și nu s-au observat reacții adverse ale memantinei asupra fertilității. La șobolan, s-a evidențiat reducerea creșterii fetusului în cazul expunerii la concentrații plasmatice identice sau puțin mai mari decât cele atinse la om în cazul utilizării dozelor terapeutice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină (E 460)

Amidon pregelatinizat (E 1404)

Lactoză

Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)

Stearat de magneziu (E 470b)

Filmul

Polisorbat 80 (E 433)

Alcool polivinilic (E 1203)

Dioxid de titan (E 171)

Talc (E 553b)

Lecitină din soia (E 322)

Gumă xantan (E 415)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaje cu blistere din folie de PVC/PVDC-Aluminiu

Cutii cu 28 (7 +7 +7 + 7) comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13 iunie 2013

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 13 aprilie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-03680 Martin
Slovakia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungaria

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar (Blister)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
21 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
112 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

O dată pe zi

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/001 10 comprimate filmate
EU/1/13/836/002 14 comprimate filmate
EU/1/13/836/003 21 comprimate filmate
EU/1/13/836/004 28 comprimate filmate
EU/1/13/836/005 30 comprimate filmate
EU/1/13/836/006 42 comprimate filmate
EU/1/13/836/007 50 comprimate filmate
EU/1/13/836/008 56 comprimate filmate
EU/1/13/836/009 98 comprimate filmate
EU/1/13/836/010 100 comprimate filmate
EU/1/13/836/011 112 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Memantină ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar (Blister)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
21 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

O dată pe zi

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/013 10 comprimate filmate
EU/1/13/836/014 14 comprimate filmate
EU/1/13/836/015 21 comprimate filmate
EU/1/13/836/016 28 comprimate filmate
EU/1/13/836/017 30 comprimate filmate
EU/1/13/836/018 42 comprimate filmate
EU/1/13/836/019 56 comprimate filmate
EU/1/13/836/020 98 comprimate filmate
EU/1/13/836/021 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Memantină ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Ambalaj secundar (Flacon din PEÎD)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă (Flacon din PEÎD)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Ambalaj secundar (Flacon din PEÎD)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16.62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

O dată pe zi**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/022

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă (Flacon din PEÎD)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16.62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

O dată pe zi

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/022

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar pentru pachetul de inițiere a tratamentului de 4 săptămâni (28 comprimate, săptămâna 1-4)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 5 mg
Memantină ratiopharm 10 mg
Memantină ratiopharm 15 mg
Memantină ratiopharm 20 mg
comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pachet de inițiere a tratamentului

Fiecare cutie cu 28 comprimate filmate pentru o schemă de tratament cu durata de 4 săptămâni conține: 7 x 5 mg și 7 x 10 mg și 7 x 15 mg și 7 x 20 mg comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

O dată pe zi

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Memantină ratiopharm 5 mg
Memantină ratiopharm 10 mg
Memantină ratiopharm 15 mg
Memantină ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar pentru pachetul de inițiere a tratamentului de 4 săptămâni (5 mg, 7 comprimate, săptămâna 1)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 5 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Luați numai un singur comprimat pe zi

Săptămâna 1

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 5 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar pentru pachetul de inițiere a tratamentului de 4 săptămâni (10 mg, 7 comprimate, săptămâna 2)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Luați numai un singur comprimat pe zi

Săptămâna 2

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar pentru pachetul de inițiere a tratamentului de 4 săptămâni (15 mg, 7 comprimate, săptămâna 3)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 15 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg, echivalent cu memantină 12,46 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Luați numai un singur comprimat pe zi

Săptămâna 3

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 15 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar pentru pachetul de inițiere a tratamentului de 4 săptămâni (20 mg, 7 comprimate, săptămâna 4)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Luați numai un singur comprimat pe zi

Săptămâna 4

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/836/023

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Memantină ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantină ratiopharm 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ratiopharm

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Memantină ratiopharm 10 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Memantină ratiopharm și pentru ce se utilizează

Cum acționează Memantină ratiopharm

Memantină ratiopharm conține substanța activă clorhidrat de memantină. Memantină ratiopharm aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

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

Pentru ce se utilizează Memantină ratiopharm

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină ratiopharm

Nu luați Memantină ratiopharm

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memantină ratiopharm, 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 necontrolată terapeutic (tensiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină ratiopharm 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 tratarea tusei) și
- alți antagoniști ai NMDA.

Copii și adolescenți

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

Memantină ratiopharm împreună cu alte medicamente

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

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantină ratiopharm 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 cu o asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate, în general, pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe cum ar fi L-dopa, bromocriptină)
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice)
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantină ratiopharm.

Memantină ratiopharm 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 în sânge de substanțe care formează acizi, din cauza disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau 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.

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

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

Memantină ratiopharm conține lactoză și lecitină din soia

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
Acest medicament conține lecitină din soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Memantină ratiopharm

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

Doze

Doza recomandată de Memantină ratiopharm 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 uzuală inițială este de o jumătate de comprimat o dată pe zi (1 x 5 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 două comprimate o dată pe zi (1 x 20 mg).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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.

Mod de administrare

Memantină ratiopharm 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.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantină ratiopharm atât timp cât vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantină ratiopharm decât trebuie

- În general, dacă luați o doză de Memantină ratiopharm 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 Memantină ratiopharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantină ratiopharm

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină ratiopharm, 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

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

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- 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 în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului la pacienții tratați cu memantină.

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 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 ratiopharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Ambalaje cu blistere
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacoane din PEÎD

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

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 Memantină ratiopharm

- 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 (E 460), amidon pregelatinizat (E 1404), lactoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b).
Filmul
Polisorbat 80 (E 433), alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), lecitină din soia (E 322), gumă xantan (E 415).

Cum arată Memantină ratiopharm și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „10” pe cealaltă față.

Memantină ratiopharm este disponibil în cutii cu 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 și 112 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Memantină ratiopharm 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Memantină ratiopharm și pentru ce se utilizează

Cum acționează Memantină ratiopharm

Memantină ratiopharm conține substanța activă clorhidrat de memantină. Memantină ratiopharm aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

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

Pentru ce se utilizează Memantină ratiopharm

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină ratiopharm

Nu luați Memantină ratiopharm

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memantină ratiopharm, 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 de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină ratiopharm 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 tratarea tusei) și
- alți antagoniști ai NMDA.

Copii și adolescenți

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

Memantină ratiopharm împreună cu alte medicamente

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

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantină ratiopharm și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

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

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantină ratiopharm.

Memantină ratiopharm 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 în sânge de substanțe care formează acizi, din cauza disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau 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.

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

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

Memantină ratiopharm conține lactoză și lecitină din soia

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține lecitină din soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Memantină ratiopharm

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

Doze

Doza recomandată de Memantină ratiopharm 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. Pentru creșterea dozei sunt disponibile comprimate de alte concentrații.

La inițierea tratamentului, veți începe să luați 5 mg o dată pe zi. Această doză va fi crescută săptămânal cu 5 mg până la atingerea dozei recomandate (de întreținere). Doza recomandată de întreținere este de 20 mg o dată pe zi, care se atinge la începutul celei de a patra săptămâni.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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.

Mod de administrare

Memantină ratiopharm 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.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantină ratiopharm atât timp cât vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantină ratiopharm decât trebuie

- În general, dacă luați o doză de Memantină ratiopharm 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 Memantină ratiopharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantină ratiopharm

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină ratiopharm, 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

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

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- 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 în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului la pacienții tratați cu memantină.

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 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 ratiopharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Ambalaje cu blistere

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacoane din PEÎD

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

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 Memantină ratiopharm

- 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 (E 460), amidon pregelatinizat (E 1404), lactoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b).
Filmul
Polisorbat 80 (E 433), alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), lecitină din soia (E 322), gumă xantan (E 415).

Cum arată Memantină ratiopharm și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „20” pe cealaltă față.

Memantină ratiopharm este disponibil în cutii cu 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 și 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovacia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Memantină ratiopharm 5 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 15 mg comprimate filmate
Memantină ratiopharm 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Memantină ratiopharm și pentru ce se utilizează

Cum acționează Memantină ratiopharm

Memantină ratiopharm conține substanța activă clorhidrat de memantină. Memantină ratiopharm aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

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

Pentru ce se utilizează Memantină ratiopharm

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină ratiopharm

Nu luați Memantină ratiopharm

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Memantină ratiopharm, 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 de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină ratiopharm 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 tratarea tusei) și
- alți antagoniști ai NMDA.

Copii și adolescenți

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

Memantină ratiopharm împreună cu alte medicamente

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

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantină ratiopharm și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

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

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantină ratiopharm.

Memantină ratiopharm 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 de acidoză tubulară renală (ATR-exces în sânge de substanțe care formează acizi, din cauza disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau 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.

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

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

Memantină ratiopharm conține lactoză și lecitină din soia

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține lecitină din soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Memantină ratiopharm

Pachetul pentru inițierea tratamentului cu Memantină ratiopharm este destinat utilizării numai la începutul tratamentului cu Memantină ratiopharm.

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

Doze

Doza recomandată pentru tratament este de 20 mg pe zi și se realizează prin creșterea treptată a dozei de Memantină ratiopharm pe parcursul primelor 3 săptămâni de tratament. Luați un comprimat o dată pe zi.

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Luați câte un comprimat filmat de 5 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, plat pe o față și ștanțat cu "5" pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Luați câte un comprimat filmat de 10 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțat cu "10" pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Luați câte un comprimat filmat de 15 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, plat pe o față și ștanțat cu "15" pe cealaltă față) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (zilele 22-28):

Luați câte un comprimat filmat de 20 mg (de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvex, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțat cu "20" pe cealaltă față) 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 după	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 vă adresați medicului 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.

Mod de administrare

Memantină ratiopharm 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.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantină ratiopharm atât timp cât vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult Memantină ratiopharm decât trebuie

- În general, dacă luați o doză de Memantină ratiopharm 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 Memantină ratiopharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantină ratiopharm

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină ratiopharm, 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

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

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- 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 în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului la pacienții tratați cu memantină.

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 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 ratiopharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 Memantină ratiopharm

- Substanța activă este clorhidrat de memantină.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg echivalent cu memantină 12,46 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului
Celuloză microcristalină (E 460), amidon pregelatinizat (E 1404), lactoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b).
Filmul
Polisorbat 80 (E 433), alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), lecitină din soia (E 322), gumă xantan (E 415).

Cum arată Memantină ratiopharm și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de 5 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe. plate pe una dintre fețe și ștanțate cu „5” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de 10 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „10” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de 15 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe. plate pe una dintre fețe și ștanțate cu „15” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de 20 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, cu formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pentru rupere, pe una dintre fețe și ștanțate cu „20” pe cealaltă față.

Pachetul de inițiere Memantină ratiopharm este disponibil în cutii cu 28 (7 +7 +7 + 7) comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

HBM Pharma s.r.o.

Slabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.