

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Memantină Dr. Reddy's 10 mg comprimate filmate**  
Clorhidrat de memantină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați vreuna dintre reacțiile adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Memantină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează****Cum acționează Memantină Dr. Reddy's**

Memantină Dr. Reddy's aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

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

**Pentru ce se utilizează Memantină Dr. Reddy's**

Memantină Dr. Reddy's se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Dr. Reddy's****Nu luați Memantină Dr. Reddy's:**

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

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Memantină Dr. Reddy's

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

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină Dr. Reddy's trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

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

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

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Memantină Dr. Reddy's la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

### **Alte medicamente și Memantină Dr. Reddy's:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente. În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantină Dr. Reddy's și poate fi necesară ajustarea dozelor acestora de către medicul dumneavoastră:

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

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantină Dr. Reddy's.

### **Folosirea Memantină Dr. Reddy's cu alimente și băuturi:**

Alimentele nu influențează efectul Memantină Dr. Reddy's.

### **Sarcina și alăptarea**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Femeile care iau Memantină Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

## **3. Cum să luați Memantină Dr. Reddy's**

Luați întotdeauna Memantină Dr. Reddy's exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## **Doze**

Doza de Memantină Dr. Reddy's recomandată pentru adulți și pacienți vârstnici este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă gradat, conform următoarei scheme zilnice de tratament:

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Pacientul trebuie să ia o jumătate de comprimat filmat de 10 mg pe zi timp de 7 zile

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Pacientul trebuie să ia un comprimat filmat de 10 mg pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Pacientul trebuie să ia 1 ½ comprimate filmate de 10 mg pe zi timp de 7 zile.

Din a patra săptămână (zilele 22-28):

Pacientul trebuie să ia două comprimate filmate de 10 mg pe zi timp de 7 zile.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, va rugăm să vă adresați medicului.

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

## **Durata tratamentului:**

Continuați să luați Memantină Dr. Reddy's atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

## **Dacă luați mai mult decât trebuie din Memantină Dr. Reddy's:**

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

## **Dacă uitați să luați Memantină Dr. Reddy's:**

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină Dr. Reddy's, 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, Memantină Dr. Reddy's poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea 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, diminuarea amplitudinii mișcărilor respiratorii, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament

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

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

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

- convulsii

*Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).*

- pancreatită, inflamație la nivelul ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienți tratați cu Memantină Dr. Reddy's.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Memantină Dr. Reddy's**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Memantină Dr. Reddy's după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține acest medicament**

Substanța activă este clorhidratul de memantină.

Memantină Dr. Reddy's 10 mg comprimate filmate conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu, povidonă (K-30) toate în nucleul comprimatului și hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) toate în filmul comprimatului.

### **Cum arată Memantină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului**

Memantină Dr. Reddy's 10 mg sunt comprimate filmate de culoare galben pal până la galben, de formă ovală, cu o linie mediană și marcate pe o față cu "1 0" și cu "RR" pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Memantină Dr. Reddy's comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 28, 42, 56, 98 și 112 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73 , etaj 5, spațiul 10, sector 1, București, România

**Fabricantul**

Dr. Reddy's Laboratories(UK) Ltd

6th, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Marea Britanie

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

Germania : Memantin beta 10 mg Filmlipletten

Marea Britanie : Memantine Dr. Reddy's 10 mg film-coated tablets

România: Memantină Dr. Reddy's 10 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost aprobat ultima dată în Iulie 2013.**