

Prospect: Informații pentru pacient**Memantină Teva 10 mg/ml soluție orală**
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 Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Teva
3. Cum să luați Memantină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantină Teva și pentru ce se utilizează**Cum acționează Memantină Teva**

Memantină Teva conține substanța activă clorhidrat de memantină. Aceasta 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 Teva aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantină Teva acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantină Teva**Nu luați Memantină Teva**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice.

- dacă ați avut recent un infarct miocardic sau dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) necontrolată prin tratament.

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

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

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
- alți antagoniști ai NMDA

trebuie evitate.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Memantină Teva la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Memantină Teva împreună cu alte medicamente

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

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

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice medicament care conține în compoziție 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 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 Teva.

Memantină Teva 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 (funcție renală redusă)) sau aveți infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Alăptarea

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

Memantină Teva conține sorbitol.

Acest medicament conține sorbitol. 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. Medicul dumneavoastră vă va da sfaturile necesare.

3. Cum să luați Memantină Teva

Luati 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 Teva pentru adulți și pacienți vârstnici este de 2 ml soluție, echivalent cu 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă treptat, conform următoarei scheme zilnice de tratament.

| | |
|---------------------|------------------------|
| săptămâna 1 | 0,5 ml soluție (5 mg) |
| săptămâna 2 | 1 ml soluție (10 mg) |
| săptămâna 3 | 1,5 ml soluție (15 mg) |
| săptămâna 4 și după | 2 ml soluție (20 mg) |

Doza inițială uzuală este de 0,5 ml soluție, o dată pe zi (1 x 5 mg), în prima săptămână. Această doză se crește în a doua săptămână la 1 ml soluție, o dată pe zi (1 x 10 mg) și în a treia săptămână la 1,5 ml soluție, o dată pe zi (1 x 15 mg). Începând din a patra săptămână, doza recomandată este de 2 ml soluție, o dată pe zi (1 x 20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

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

Mod de administrare

Memantină Teva trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru a beneficia de efectul medicamentului, trebuie să îl luați în fiecare zi, în același moment al zilei.

Soluția poate fi luată cu sau fără alimente.

Soluția nu trebuie administrată, din flacon sau din pipeta dozatoare direct în gură. Puneți doza necesară într-o lingură sau într-un pahar cu apă, utilizând pipeta dozatoare pentru măsurare.

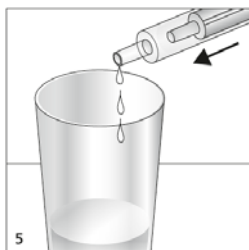
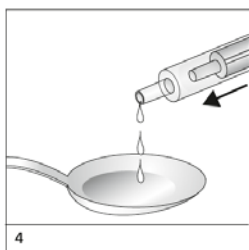
Instrucțiuni de utilizare



Defiletați complet capacul prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic (fig. 1).



Introduceți pipeta dozatoare în flacon, trageți pistonul în sus și umpleți pipeta până la marcajul de calibrare corespunzător volumului de dozare necesar. Țineți pipeta dozatoare de inelul inferior și scoateți-o din flacon (fig 2).



Goliți soluția din pipeta dozatoare într-o lingură sau într-un pahar cu apă prin apăsarea pistonului (fig 3, fig 4).
Ulterior, închideți strâns capacul pentru a sigila din nou flaconul.

Durata tratamentului

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

Dacă luați mai mult Memantină Teva decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Memantină Teva

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantină Teva, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice alte întrebări referitoare la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

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

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

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

- Convulsii

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

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

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienți tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Memantină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 12 săptămâni.

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 Teva

Substanța activă este clorhidrat de memantină.

Fiecare ml soluție orală conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Celelalte componente sunt:

Sorbitol lichid 70% (necristalizat) (E420), sorbat de potasiu, apă purificată.

Cum arată Memantină Teva și conținutul ambalajului

Soluție limpede și incoloră sau aproape incoloră.

Flacoane a 50 ml, 100 ml soluție orală sau 10 flacoane x 50 ml soluție orală.
Fiecare cutie conține o pipetă dozatoare.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24
Fax: 021 230 65 23

Fabricanți

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Germania

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Marea Britanie

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------|--|
| Germania | Memantin AbZ 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Spania | Memantina Teva |
| România | Memantină Teva 10 mg/ml soluție orală |

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.