



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11341/2019/01-18  
NR. 11342/2019/01-18  
NR. 11343/2019/01

Prospect

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Memantina Atb 10 mg comprimate filmate**  
**Memantina Atb 20 mg comprimate filmate**  
**Memantina Atb 5 mg+ 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimate filmate**  
Clorhidrat de memenatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Memantina Atb și pentru ce se utilizează**

Memantina Atb aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței. Pierderea memoriei în boala Alzheimer este determinată de tulburarea transmisiei semnalelor la nivelul creierului. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantina Atb aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina Atb acționează asupra acestor receptori NMDA ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

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

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantina Atb**

#### **Nu luați Memantina Atb**

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

#### **Atenționări și precauții**

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

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



În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantina Atb trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate. Dacă aveți insuficiență renală (probleme cu rinichii), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și, dacă este necesar, să modifice corespunzător dozele de memantină.

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

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

### **Memantina Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

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

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantina Atb.

### **Memantina Atb cu alimente și băuturi**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați schimbat recent sau intenționați să schimbați radical dieta (de exemplu, de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR-exces în sânge de substanțe care formează acizi, determinată de disfuncția renală (funcție renală redusă)) sau infecții severe ale tractului urinar (structura care transportă urina), deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Femeile care iau Memantina Atb nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță.

De asemenea, Memantina Atb vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

## **3. Cum să luați Memantina Atb**





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

### Doze

Doza de Memantina Atb 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. De asemenea, schema de tratament este indicată în pachetul pentru începerea tratamentului. Dacă utilizați acest pachet o să luați un comprimat filmat pe zi.

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Săptămâna 1 (ziua 1-7)   | o jumătate de comprimat filmat de 10 mg (5 mg)        |
| Săptămâna 2 (ziua 8-14)  | un comprimat filmat de 10 mg                          |
| Săptămâna 3 (ziua 15-21) | un comprimat filmat și jumătate de 10 mg (15 mg)      |
| Săptămâna 4 și după      | două comprimate filmate de 10 mg (20 mg) o dată pe zi |

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat filmat o dată pe zi (1 x 5 mg) în prima săptămână. Această doză se crește la un comprimat filmat o dată pe zi (1 x 10 mg) în a doua săptămână și la un comprimat filmat și jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând din a patra săptămână, doza uzuală este de 2 comprimate filmate o dată pe zi (1 x 20 mg).

### Doza de întreținere

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

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

### Doze la pacienții cu insuficiență renală

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

### Mod de administrare

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

*Pentru 10 mg sau 20 mg*

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*Pachet pentru începerea tratamentului (Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg)*

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

### Durata tratamentului

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

### Dacă luați mai mult Memantina Atb decât trebuie



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

#### **Dacă uitați să luați Memantina Atb**

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantina Atb, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
  - Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Memantina Atb poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați orice reacții cum sunt convulsii, ideeație și gânduri suicidare, anunțați imediat medicul sau farmacistul.**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1, Bucurști 011478-RO Tel: + 40757117259, Fax :+4 021316497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Memantina Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.





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

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Memantina Atb

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

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

Suplimentar pentru filmul comprimatului Memantina Atb 15 mg – oxid galben de fer (E172)

Suplimentar pentru filmul comprimatului Memantina Atb 20 mg – oxid roșu de fer (E172)

### Cum arată Memantina Atb și conținutul ambalajului

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

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

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

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

*Pentru 10 mg sau 20 mg*

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*Pachet pentru începerea tratamentului (Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg)*

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

### Conținutul ambalajului

*Pentru 10 mg sau 20 mg*

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

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



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

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

*Pachet pentru începerea tratamentului (Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg)*

O cutie pentru inițierea tratamentului conține 28 de comprimate filmate în 4 blistere din PVC/Al, un blister cu 7 comprimate filmate de 5 mg, un blister cu 7 comprimate filmate de 10 mg, un blister cu 7 comprimate filmate de 15 mg și un blister cu 7 comprimate filmate de 20 mg.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Portugalia:</b>     | Memantina Lupin  |
| <b>Germania:</b>       | Memantinhydrochlorid-Hormosan 10 mg, 20 mg and starterpackung<br>5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten  |
| <b>Marea Britanie:</b> | Memantine hydrochloride Lupin 10 mg and 20 mg Film coated tablets<br>Memantine hydrochloride Lupin 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Film coated tablets, titration pack.                         |
| <b>România</b>         | Memantina Atb 10 mg comprimate filmate,<br>Memantina Atb 20 mg comprimate filmate și<br>Memantina Atb 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimate filmate, pachet pentru începerea tratamentului |

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**