Prospect: Informaţii pentru pacient

Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Memantină SaneXcel şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Memantină SaneXcel
3. Cum să luaţi Memantină SaneXcel
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantină SaneXcel
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Memantină SaneXcel şi pentru ce se utilizează

Memantină SaneXcel conține o substanță activă numită clorhidrat de memantină. Aceasta aparţine unui grup de medicamente numite medicamente împotriva demenţei.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmiterii semnalelor în creier. Creierul conţine aşa-numiţii receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicaţi în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învăţare şi memorie. Memantină SaneXcel aparţine unui grup de medicamente numite antagonişti ai receptorilor NMDA. Memantină SaneXcel acţionează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase şi memoria.

Pentru ce se utilizează Memantină SaneXcel
Memantină SaneXcel se utilizează pentru tratamentul pacienţilor cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Memantină SaneXcel

Nu luaţi Memantină SaneXcel:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavostră sau farmacistului înainte de a lua Memantină SaneXcel dacă

- aveţi un istoric de convulsii epileptice
- aţi avut recent un infarct miocardic, sau dacă aveţi insuficienţă cardiacă congestivă sau hipertensiune arterială fără control terapeutic adecvat (tensiune arterială mare).

În aceste situaţii, tratamentul trebuie supravegheat cu atenţie, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantină SaneXcel trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveţi insuficienţă renală (probleme cu rinichii), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenţie funcţia renală şi dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Dacă suferiți de acidoză tubulară renală (ATR – un exces de substanțe care formează acizi în sânge, cauzat de o disfuncție renală, adică o funcționare deficitară a rinichilor) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura care transportă urina), este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza medicamentului.

Trebuie evitată utilizarea în acelaşi timp a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (utilizat în general ca anestezic), dextrometorfan (utilizat în general pentru tratarea tusei) şi a altor antagonişti NMDA.

Copii și adolescenți
Memantină SaneXcel nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţii cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente şi Memantină SaneXcel
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantină SaneXcel şi poate fi şi poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:
- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice alt medicament care conţine hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanţe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mişcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanţe utilizate, în general, pentru prevenirea şi tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanţe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agonişti dopaminergici (substanţe cum sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanţe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internaţi în spital, informaţi-vă medicul că urmaţi tratament cu Memantină SaneXcel.

Memantină SaneXcel împreună cu alimente şi băuturi
Trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi schimbat recent sau intenţionaţi să schimbaţi radical dieta (de exemplu de la dietă normală la dietă strict vegetariană) deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Nu se recomandă utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea
Femeile care iau Memantină SaneXcel nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje în condiţii de siguranţă.
De asemenea, Memantină SaneXcel vă poate modifica reactivitatea, făcând inadecvată conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor.

Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate și Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate conțin sodiu.
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol de (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică este practic ”fără sodiu”.

Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate conține galben amurg FCF (E110).
Poate cauza reacții alergice.

3. Cum să luaţi Memantină SaneXcel

Luaţi întotdeauna Memantină SaneXcel exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze

Doza de Memantină SaneXcel recomandată pentru adulţi şi pacienţi vârstnici este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariţie a reacţiilor adverse, această doză este atinsă treptat, conform scheme zilnice de tratament de mai jos. Pentru creşterea progresivă a dozei sunt disponibile comprimate cu alte concentraţii.

saptămâna 1	o jumătate de comprimat de 10 mg
saptămâna 2	un comprimat de 10 mg
saptămâna 3	un comprimat şi jumatate de 10 mg
saptămâna 4 și după	două comprimate de 10 mg o dată pe zi

Comprimatul de 10 mg poate fi divizat în doze egale.

Doza iniţială uzuală este de o jumătate de comprimat o dată pe zi (5 mg) în prima săptămână. Aceasta va creşte la un comprimat o dată pe zi (10 mg) în a doua săptămână, şi la 1 comprimat şi jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând din a patra săptămână, doza uzuală este de 2 comprimate o dată pe zi (20 mg).

Doze la pacienţii cu insuficienţă renală

Dacă aveţi insuficienţă renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecţiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcţia renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Memantină SaneXcel trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luaţi cu regularitate zi de zi, în acelaşi moment al zilei. Comprimatele trebuie înghiţite cu o cantitate suficientă de apă.
Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuaţi să luaţi Memantină SaneXcel atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Memantină SaneXcel

- În general, dacă luaţi o doză de Memantină SaneXcel prea mare aceasta nu vă face niciun rău. Puteţi prezenta simptome accentuate aşa cum sunt descrise la pct. 4 „Reacţii adverse posibile”.
- Dacă luați o doză prea mare din Memantină SaneXcel, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau solicitaţi ajutor medical, deoarece puteți avea nevoie de asistenţă medicală.

Dacă uitaţi să luaţi Memantină SaneXcel

- Dacă observaţi că aţi uitat să luaţi doza dumneavoastră de Memantină SaneXcel, aşteptaţi şi luaţi doza următoare la ora obişnuită.
- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacţiile adverse observate sunt uşoare până la moderate.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți):
- Durere de cap, somnolenţă, constipaţie, teste pentru funcţia ficatului cu valori crescute, ameţeală, tulburări de echilibru, dificultăți de respirație, tensiune arterială mare şi hipersensibilitate la medicament.

Mai puţin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)):
- Oboseală, infecţii fungice, confuzie, halucinaţii, vărsături, mers anormal, insuficienţă cardiacă şi cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puţin de 1 utilizator din 10000):

- Convulsii

Frecvenţă necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Inflamaţia pancreasului, inflamaţia ficatului (hepatită) şi reacţii psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, idei suicidare şi suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienţii trataţi cu Memantină SaneXcel.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Memantină SaneXcel

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie şi pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Memantină SaneXcel
Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate:
- Substanţa activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conţine clorhidrat de memantină 10 mgechivalent cu memantină 8,31 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, povidonă K-25, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, toate în nucleu; şi hidroxipropilmetil celuloză, talc, toate în filmul de acoperire.

Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate:

- Substanţa activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conţine clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, povidonă K-25, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, toate în nucleu; și hidroxipropilmetil celuloză, hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), galben amurg FCF (E110), toate în filmul de acoperire.

Cum arată Memantină SaneXcel şi conţinutul ambalajului
Memantină SaneXcel comprimate filmate 10 mg sunt comprimate filmate biconvexe, alungite, de culoare albă, cu o linie mediană de rupere, cu lungimea de 15,9 mm (±0.2mm) și lățimea de 7,9 mm (±0.2mm).

Memantină SaneXcel mg comprimate filmate 20 sunt comprimate filmate biconvexe, eliptice, de culoare roz până la portocaliu, cu lungimea de 15,9 mm (±0.2mm) și lățimea de 7,9 mm (±0.2mm).

Memantină SaneXcel este un ambalaj de întreținere și este disponibil în cutii cu blistere conținând 28, 56 și 98 comprimate filmate.

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

Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă
J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul
Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas S.A.
Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira
Sintra, 2710-228 Lisabona
Portugalia

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

Polonia	Memantine SaneXcel
Republica Cehă	Memantine SaneXcel
Slovacia	Memantine SaneXcel 10 mg
	Memantine SaneXcel 20 mg
Bulgaria	Memantine SaneXcel 10 mg film coated tablets
	Memantine SaneXcel 20 mg film coated tablets
Ungaria	Memantine SaneXcel 10 mg filmtabletta
	Memantine SaneXcel 20 mg filmtabletta
România:	Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate
	Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate
Portugalia	Memantina SaneXcel

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.