REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conţine clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conţine clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:
Fiecare comprimat de Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate conține 0,04 mg galben amurg FCF (E110)(a se vedea pct.4.4)

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate
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 10 mg comprimate filmate poate fi divizat în doze egale.

Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate
Comprimate filmate biconvexe, eliptice, de culoare roz la portocaliu, , cu lungime de 15.9 mm (±0.2mm) și lățime de 7.9 mm (±0.2mm).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul pacienţilor adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze şi mod de administrare

Tratamentul trebuie început şi supravegheat de către un medic cu experienţă în diagnosticul şi tratamentul demenţei Alzheimer.

Doze
Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijeşte pacientul şi care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Tolerabilitatea şi doza de memantină trebuie reevaluate la intervale regulate de timp, de preferat în primele trei luni de la începerea tratamentului.
În consecinţă, beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină şi tolerabilitatea pacientului la tratament trebuie reevaluate la intervale regulate de timp conform ghidurilor actuale de practică medicală. Tratamentul poate fi menţinut atât timp cât se poate evidenţia un beneficiu terapeutic şi pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai sunt dovezi ale prezenţei unui efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerază tratamentul.

Adulţi:

Stabilirea dozei
Doza maximă zilnică este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariţie a reacţiilor adverse, doza de întreţinere este determinată prin creştere 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 1 ½ comprimate filmate 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) pe zi.

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

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

Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance-ul creatininei 50-80 ml/min) nu se impune ajustarea dozei. La pacienţii cu insuficienţă renală moderată (clearance-ul creatininei cuprins între 30-49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg. Dacă în cursul a cel puţin 7 zile de tratament dozele au fost bine tolerate, acestea pot fi crescute până la 20 mg pe zi în concordanţă cu schema de stabilire standard a dozei. La pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei 5 - 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg.

Insuficienţă hepatică

La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (clasificarea Child-Pugh clasa A şi clasa B), nu este necesară ajustarea dozei. Nu sunt disponibile date privind utilizarea memantinei la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. Administrarea Memantină SaneXcel nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

Copii si adolescenti
Nu există disponibile date.

Mod de administrare

Memantină SaneXcel trebuie administrat o dată pe zi pe cale orală și trebuie luat la aceeași oră, în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi luate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauţie la pacienţii cu epilepsie, istoric anterior de convulsii sau la pacienţii cu factori predispozanţi pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a antagoniştilor N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum sunt amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Aceste substanţe acţionează pe acelaşi sistem de receptori ca şi memantina şi, ca urmare, reacţiile adverse [mai ales cele privind sistemul nervos central, (SNC)] pot fi mai frecvente sau mai pronunţate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot creşte pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminarea") pot face necesară monitorizarea atentă a pacientului. Aceşti factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia unor cantităţi mari de antiacide care alcalinizează conţinutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut din cauza acidozei tubulare renale (ATR) sau infecţiilor tractului urinar severe cu bacteria *Proteus*.

În majoritatea studiilor clinice, au fost excluşi pacienţii cu infarct miocardic recent, insuficienţă cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV clasificarea NYHA), sau hipertensiune arterială fără control terapeutic adecvat. Prin urmare, sunt disponibile puţine date despre aceste grupe de pacienţi şi trebuie monitorizaţi cu atenţie pacienţii cu aceste afecţiuni.

Memantină SaneXcel conține 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.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Din cauza efectelor farmacologice ale memantinei şi mecanismului său de acţiune, pot să apară următoarele interacţiuni:

- Modul de acţiune sugerează că efectele L-dopa, agoniştilor dopaminergici şi anticolinergicelor pot fi potenţate de către tratamentul concomitent cu antagonişti ai NMDA, cum este memantina.

Efectele barbituricelor şi neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora şi poate fi necesară o ajustare a dozelor.

- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a memantinei cu amantadină, din cauza riscului de psihoză farmacotoxică. Ambele substanţe active sunt antagonişti ai NMDA, înrudite din punct de vedere chimic. Acest lucru poate fi valabil şi pentru ketamină şi dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). De asemenea, există un raport de caz publicat despre riscul posibil pentru combinația de memantină şi fenitoină.
- Alte substanţe active cum sunt cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina şi nicotina, care utilizează acelaşi sistem de transport cationic renal la fel ca amantadina pot de asemenea interacţiona cu memantina, ducând la un posibil risc de niveluri plasmatice crescute.
- Există posibilitatea reducerii nivelului seric de hidroclorotiazidă (HCT) când memantina se administrează concomitent cu HCT sau cu oricare altă combinație cu HCT.
- În experiența după punerea pe piaţă a medicamentului s-au raportat cazuri izolate cu INR (raport internațional normalizat) crescut la pacienţii trataţi concomitent cu warfarină. Deşi nu s-a stabilit relaţia cauzală, monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR se recomandă la pacienţii trataţi concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică (FC) cu doză unică la voluntari tineri sănătoşi, nu au fost observate interacţiuni relevante între substanţele active memantină şi gliburidă/metformină sau donezepil.

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

Memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfataza *in vitro*.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există sau există date limitate cu privire la utilizarea memantinei în timpul sarcinii.
Studiile la animale au evidenţiat un potenţial de reducere a creşterii intrauterine la niveluri de expunere egale sau uşor mai mari decât expunerea la om, la doze terapeutice (vezi pct. 5.3). Riscul potenţial pentru om nu este cunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepţia cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă memantina este excretată în laptele matern dar, luând în considerare lipofilia substanței, este posibil să se întâmple astfel. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea
Nu au fost observate reacții adverse ale memantinei asupra fertilității la bărbat și femeie.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată și severă afectează capacitatea de a conduce vehicule şi pune în pericol capacitatea de a folosi utilaje. Mai mult, memantina are influenţă minoră până la moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje astfel încât pacienţii din ambulator trebuie avertizaţi să fie foarte precauți.

4.8 Reacţii adverse

Sumarul profilului de siguranță

În studiile clinice în demenţa uşoară până la severă care au inclus 1784 pacienţi cărora li s-a administrat memantină şi 1595 pacienţi cărora li s-a administrat placebo, incidenţa generală a reacţiilor adverse determinate de memantină nu a fost diferită faţă de cea observată în cazul administrării de placebo; reacţiile adverse au fost, de obicei, de severitate uşoară până la moderată. Reacţiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidenţă mai mare în cadrul grupului la care s-a administrat memantină, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo, au fost ameţeli (6,3% comparativ cu 5,6%), cefalee (5,2% comparativ cu 3,9%), constipaţie (4,6% comparativ cu 2,6%), somnolenţă (3,4% comparativ cu 2,2%) şi hipertensiune arterială (4,1% comparativ cu 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacţiilor adverse

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

Reacţiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe organe, aparate și sisteme utilizând următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100), rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare grupă de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Clase și sisteme de organe	Frecvență	Reacție adversă
Infecţii şi infestări	Mai puţin frecvente	Infecţii fungice
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente	Somnolenţă
	Mai puţin frecvente	Confuzie, Halucinaţii[1]
	Frecvenţă necunoscută	Reacţii psihotice[2]
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Ameţeală, Tulburări de echilibru
	Mai puţin frecvente	Mers anormal
	Foarte rare	Convulsii
Tulburări cardiace	Mai puţin frecvente	Insuficienţă cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Mai puţin frecvente	Tromboză venoasă/ tromboembolism
Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Constipaţie
	Mai puţin frecvente	Vărsături
	Frecvenţă necunoscută	Pancreatită[2]
Tulburări hepato-biliare	Frecvente	Testelor funcţionale hepatice crescute
	Frecvenţă necunoscută	Hepatită
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Frecvente	Cefalee
	Mai puţin frecvente	Oboseală

[1] Halucinaţiile au fost observate în principal la pacienţii cu boală Alzheimer severă.

[2] Cazuri izolate raportate în perioada după punerea pe piaţă.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideație suicidară și suicid. În exeprienţa după punerea pe

piaţă a medicamenului aceste evenimente au fost raportate la pacienţii trataţi cu memantină.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Experienţa privind supradozajul, disponibilă din studiile clinice şi din experienţa de după punerea pe piaţă a medicamentului, este limitată.

Simptome
Doze relativ mari (200 mg şi respectiv 105 mg pe zi timp de 3 zile) s-au asociat fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune şi/sau diaree, fie nu a existat simptome. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienţii au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, astenie, somnolenţă, vertij, stare de agitaţie, agresivitate, halucinaţii şi tulburări de mers) şi/sau simptome gastro-intestinale (vărsături şi diaree).

În cel mai sever caz de supradozaj, pacientul a supravieţuit unei doze orale totale de 2000 mg memantină prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile şi mai târziu diplopie şi agitaţie). Pacientul a primit tratament simptomatic şi plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

În alt caz de supradozaj sever, pacientul a supravieţuit şi s-a recupera Pacientul a primit tratament oral cu 400 mg de memantină. Pacientul a experimentat simptome de sistem nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinaţii vizuale, tendinţă la convulsii, somnolenţă, stupoare şi pierderea conştienţei.

Tratament
În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicaţie sau supradozaj. Procedurile clinice standard de eliminare a substanţei active trebuie utilizate după cum este necesar, de exemplu spălătura gastrică, cărbunele medicinal (întreruperea unei posibile recirculării entero-hepatice), acidifierea urinii, diureza forţată.

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

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul demenţei, 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 simptomatologia cât şi la evoluţia bolii, în cazul demenţei neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv, dependent de voltaj al receptorului NMDA, cu afinitate moderată. Aceasta modulează efectele concentraţiilor patologic crescute ale glutamatului, cu efect tonic, care pot determina disfuncţii neuronale.

Studii clinice
Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie la un grup de pacienţi cu boală Alzheimer moderată până la severă (valori iniţiale ale scorurilor totale la MMSE, mini testul pentru examinarea stării mentale (MMSE), de 3-14) au fost incluşi 252 pacienţi trataţi ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină comparativ cu administrarea de placebo la 6 luni [(analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu privire la impresia modificărilor (CIBIC-plus): p=0,025; studiul global privind boala Alzheimer – activităţi 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 de intensitate uşoară până la moderată (valori iniţiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluşi 403 pacienţi. Pacienţii cărora li s-a administrat memantină au obţinut rezultate semnificativ statistic mai bune decât cei cărora li s-a administrat placebo, în ceea ce priveşte criteriile de evaluare principale finale: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) (p=0,003) şi CIBIC-plus (p=0,004) la ultima evaluare înainte de părăsirea studiului, în săptămâna 24 (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizaţi un număr total de 470 pacienţi cu boală Alzheimer uşoară până la moderată (valori iniţiale ale scorurilor totale MMSE de 11-23). Într-o analiză primară definită ca prospectivă, nu a fost atinsă semnificaţia statistică în ceea ce priveşte criteriul final principal de evaluare a eficacităţii, în săptămâna 24.

O metaanaliză a datelor provenind de la pacienţii cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) incluşi în şase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studiile efectuate la pacienţii cărora li se administrează monoterapie şi studiile efectuate la pacienţi trataţi cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) au evidenţiat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global şi funcţional. Când au fost identificaţi pacienţi care prezentau agravări concomitente ale statusului cu privire la toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al memantinei în prevenirea agravării bolii, pacienţii cărora li s-a administrat placebo şi care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulţi decât cei trataţi cu memantină (21% comparativ cu 11%, p<0,0001).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. Tmax este cuprins între 3 şi 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influenţează absorbţia memantinei.

Distribuţie
Dozele zilnice de 20 mg au determinat concentraţii plasmatice la starea de echilibru ale memantinei cu valori cuprinse între 70 şi 150 ng/ml (0,5-1 μmol/l), cu variaţii interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 mg până la 30 mg pe zi s-a obţinut o valoare medie a raportului concentraţiilor lichidului cefalorahidian (LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuţie 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 găseşte sub formă nemodificată. La om, metaboliţii principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- şi 6-hidroxi memantină şi 1-nitrozo-

3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre aceşti metaboliţi 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 memantină marcată cu ^{14}C, 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 monoexponenţial, cu un timp de înjumătăţire plasmatică prin eliminare cuprins între 60 şi 100 ore. La voluntarii cu funcţie renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) a fost de 170 ml/min şi 1,73 m^2, iar o parte din clearance-ul renal total este realizat prin secreţie tubulară.

De asemenea, calea renală de eliminare implică şi reabsorbţia 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 trecerea de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană sau poate fi obţinută prin ingestia unor cantităţi marcate de antiacide, care alcalinizează conţinutul gastric.

Liniaritate
Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică liniară, în cazul administrării de doze cuprinse între 10 mg şi 40 mg.

Relaţia farmacocinetică/farmacodinamie
La om, în cazul administrării unei doze de memantină de 20 mg pe zi, concentraţiile în lichidul cefalorahidian corespund valorii ki (constanta de inhibare) a memantinei, care este de 0,5 μmol în cortexul frontal.

5.3 Date preclinice de siguranţă

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

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

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, induse de acumularea de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut şi pentru alte substanţe active cu proprietăţi cationice amfifile. Este posibilă o corelaţie între această acumulare şi vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanţa clinică a acestor observaţii nu este cunoscută.

Nu s-au observat efecte genotoxice în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieţii la şoarece şi şobolan. Memantina nu s-a dovedit teratogenă la şobolan şi iepure, chiar în cazul administrării de doze toxice materne şi nu s-au observat reacţii adverse ale memantinei asupra fertilităţii. La şobolan, s-a evidenţiat reducerea creşterii fetusului la expuneri cu concentraţii identice sau puţin mai mari decât cele la om la doze terapeutice.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Memantină SaneXcel 10 mg comprimate filmate:
Nucleul comprimatului
Celuloză microcristalină
Povidonă K-25
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:
Hidroxipropilceluloză
Talc

Memantină SaneXcel 20 mg comprimate filmate:
Nucleul comprimatului
Celuloză microcristalină
PovidonăK-25
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului
Hidroxipropilceluloză
Hipromeloză
Talc
Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fer (E172)
Oxid roșu de fer (E172)
Galben amurg FCF (E110)

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Memantină SaneXcel este un ambalaj de menținere și comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 28, 56 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17018/2026/01-03
17019/2026/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026