

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Mantomed 10 mg comprimate filmate**

**Mantomed 20 mg comprimate filmate**

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

### **1. Ce este Mantomed și pentru ce se utilizează**

Mantomed 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. Mantomed aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Mantomed acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

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

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mantomed**

#### **Nu luați Mantomed:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de memantină 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 Mantomed:

- 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 Mantomed 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 tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Mantomed împreună cu alte medicamente**

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

Mantomed poate modifica în special efectele următoarelor medicamente și 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 conține hidroclorotiazidă în asociere cu altă substanță);
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau a 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 Mantomed.

### **Mantomed împreună 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 Mantomed 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, Mantomed vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

### **3. Cum să luați Mantomed**

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

#### **Doze**

Doza recomandată pentru tratament este de 20 mg pe zi și este atinsă prin creșterea treptată a dozei de Mantomed pe parcursul primelor trei săptămâni de tratament.

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Luați o jumătate de comprimat filmat de 10 mg (5 mg) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Luați câte un comprimat filmat de 10 mg (10 mg) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Luați câte un comprimat filmat și jumătate de 10 mg (15 mg) pe zi, timp de 7 zile.

Din săptămâna 4 (zilele 22-28):

Luați două comprimate filmate de 10 mg sau câte un comprimat filmat de 20 mg (20 mg) pe zi, timp de 7 zile.

săptămâna 1	o jumătate de comprimat de 10 mg
săptămâna 2	un comprimat de 10 mg
săptămâna 3	un comprimat de 10 mg și jumătate
săptămâna 4 și după	două comprimate de 10 mg o dată pe zi sau un comprimat de 20 mg

#### **Doza de întreținere**

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

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului 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**

Mantomed trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să vă aducă beneficii, trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Durata tratamentului**

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

### **Dacă luați mai mult Mantomed decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să luați Mantomed**

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Mantomed, 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, acest medicament poate provoca 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, dificultăți la respirație, tensiune arterială mare și hipersensibilitate la medicament.

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

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

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)*

- convulsii.

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

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

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului la pacienții tratați cu Mantomed.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medical dumneavoastră sau pe farmacist.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Mantomed**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Nu utilizați Mantomed 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 rezidurilor 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**

#### **Ce conține Mantomed**

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg sau 20 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg sau 16,62 mg.
- Celelalte componente ale comprimatelor filmate Mantomed 10 mg și 20 mg sunt:  
nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu,  
film: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172).

#### **Cum arată Mantomed și conținutul ambalajului**

Mantomed 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate de culoare galbenă, biconvexe, în formă de capsulă, cu o linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de 5,6 x 11,1 mm.

Comprimatele filmate pot fi divizate în doze egale.

Mantomed 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate de culoare galbenă, biconvexe, rotunde, cu diametrul de 10,3 mm.

Comprimatele filmate de Mantomed sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 56 de comprimate filmate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol,

Cipru

**Fabricantul**

Medochemie Ltd – Central Factory  
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol,  
Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>