

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Denigma 10 mg comprimate filmate

Memantină

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 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Denigma și pentru ce se utilizează

Denigma conține substanța activă clorhidrat de memantină. Aceasta aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul dementiei.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Denigma aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Denigma acționează asupra acestor receptori NMDA ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Denigma

Nu luați Denigma:

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Denigma:

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice;
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic;
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă;
- dacă aveți hipertensiune arterială necontrolată terapeutic.

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

Dacă aveți insuficiență renală (afecțiuni ale rinichilor), medicul dumneavoastră vă va adapta dozele corespunzător gradului de insuficiență renală.

Trebuie evitată utilizarea în același timp a medicamentelor cum sunt amantadină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (substanță folosită în general ca anesthetic), dextrometorfan (utilizat în general pentru tratamentul tusei) și a altor antagoniști ai N-metil-D-aspartatului.

Copii și adolescenți

Denigma nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea utilizării.

Denigma 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 către memantină (substanța activă din compoziția medicamentului Denigma) și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- agoniști dopaminergici (substanțe cum ar fi L-dopa, bromocriptină);
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale);
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice);
- anticonvulsivante (substanțe utilizate, în general, pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor);
- dantrolen, baclofen;
- memantină, amantadină și a altor antagoniști ai N-metil-D-aspartatului (NMDA);
- ketamină, dextrometorfan;
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină;
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă);
- anticoagulante orale (warfarină).

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie Denigma.

Denigma împreună cu alimente, băuturi și alcool

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 sau infecții grave ale tractului urinar, deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament. Denigma poate fi administrată cu alte alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Administrarea medicamentelor ce conțin memantină este contraindicată la femeile însărcinate.

Alăptarea

Femeile care administrează Denigma 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, Denigma vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

3. Cum să luați Denigma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Denigma comprimate filmate trebuie administrate o dată pe zi și trebuie luate la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

Adulți

Stabilirea dozei

Doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi, care este crescută progresiv în primele 4 săptămâni de tratament până când ajunge la doza de întreținere recomandată, după cum urmează:

Săptămâna 1 (zilele 1-7)

Veți administra o doză de 5 mg (1/2 comprimat filmat) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14)

Veți administra o doză de 10 mg (1 comprimat filmat) pe zi, timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21)

Veți administra o doză de 15 mg pe zi (1 și ½ comprimat filmat), timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (zilele 22-28)

Veți administra o doză de 20 mg pe zi (2 comprimate filmate), timp de 7 zile.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Denigma nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți.

Vârstnici

Doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi (administrată odată), după cum este descris mai sus.

Pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală (afecțiuni ale rinichilor), medicul dumneavoastră va adapta dozele corespunzător gradului de insuficiență renală.

Pacienții cu insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică ușoară până la moderată ajustarea dozelor de Denigma nu este necesară.

Mod de administrare

Medicamentul Denigma se administrează pe cale orală, o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

Denigma 10 mg comprimate filmate pot fi împărțite în doze egale.

Dacă luați Denigma mai mult decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Denigma decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj la administrarea unor supradoze de medicament probabil veți prezenta următoarele simptome: oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree, vărsături, stare de confuzie, astenie, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers, comă, diplopie, stare de neliniște, psihoză, tendință la convulsii, stupoare și pierdere a conștiinței.

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu spălătura gastrică, administrarea de cărbune medicinal, acidifierea urinei, diureza forțată.

Dacă uitați să luați Denigma

Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Denigma, 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.

Reacții adverse frecvente: alergii (hipersensibilitate) la Denigma, somnolență, amețeli, tulburări de echilibru, hipertensiune arterială, dispnee, constipație, valori crescute ale testelor funcționale hepatice, cefalee.

Reacții adverse mai puțin frecvente: infecții fungice, confuzie, halucinații (la pacienții cu boală Alzheimer severă), mers anormal, insuficiență cardiacă, tromboză venoasă/tromboembolism, vărsături, oboseală.

Reacții adverse foarte rare: convulsii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: reacții psihotice și pancreatită, hepatită (cazuri izolate raportate după plasarea pe piață a medicamentului).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Denigma

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Denigma

Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg clorhidrat de memantină.

Celelalte componente sunt: celuloză microscristalină PH-102, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry 03F84827 roz (hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, talc și oxid roșu de fier).

Cum arată Denigma și conținutul ambalajului

Denigma se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, culoare roz, cu linie de rupere pe una din fețe și netedă pe cealaltă față.

Denigma este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 sau 10 blistere a câte 14 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.

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