

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TINGREKS® 10 mg comprimate filmate 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tingreks® și pentru ce se utilizează

Tingreks® conține substanța activă clorhidrat de memantină (în continuare în text va fi denumită memantină). Memantina este un medicament pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă. Memantina ajută la reducerea simptomelor de demență în boala Alzheimer.

Cum funcționează Tingreks®

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este legată de afectarea transmiterii 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 aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina acționează asupra acestor receptori NMDA, îmbunătățind transmiterea impulsurilor nervoase și memoria.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tingreks®

Nu luați Tingreks® în următoarele situații:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tingreks®, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți istoric de convulsii epileptice;

- dacă ați suferit recent un infarct miocardic, sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă, sau de hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) necontrolată prin tratament.

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Tingreks® va fi reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări ale funcției renale cum ar fi insuficiență renală, acidoza tubulară renală (ATR-exces de substanțe care formează acizi în sânge) sau infecții grave ale tractului urinar (structura care transportă urina), deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament.

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 tratamentul tusei); de asemenea, trebuie evitată utilizarea în același timp cu alți antagoniști ai receptorilor NMDA

Copii și adolescenți

Administrarea de Tingreks® este contraindicat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Tingreks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Tingreks® poate modifica efectul următoarelor medicamente și poate fi necesară modificarea dozelor acestora de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan,
- dantrolen, baclofen;
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină;
- hidroclorotiazidă (sau orice combinație cu hidroclorotiazidă cu altă substanță);
- medicamente anticholinergice (medicamentele sunt utilizate pe scară largă pentru a trata tulburările de mișcare sau spasmele intestinale);
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul crizelor convulsive);
- barbiturice (substanțe, de regulă, utilizate ca somnifere);
- agoniști dopaminergici (substanțe cum ar fi L-dopa, bromocriptină);
- medicamente antipsihotice (pentru tratamentul tulburărilor psihice);
- anticoagulante orale (utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).

Dacă vă internați în spital, spuneți medicului dumneavoastră că administrați Tingreks®.

Tingreks® împreună cu alimente și băuturi

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați efectuat schimbări recente semnificative sau intenționați să vă schimbați dieta (de exemplu, să treceți de la un regim alimentar normal la un regim strict vegetarian);

În aceste cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Înainte să luați acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați o sarcină.

Sarcina

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinei nu este recomandată.

Alăptarea

Femeile care administrează Tingreks® 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, Tingreks® vă poate modifica viteza de reacție, afectând capacitatea de a conduce vehicule și de folosi utilaje.

Tingreks® conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Tingreks®

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

Dozele pentru adulți și vârstnici (vârsta peste 65 de ani)

Doza recomandată de Tingreks® este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză se atinge treptat, conform următoarei scheme zilnice de tratament:

1 săptămână	jumătate dintr-un comprimat filmat de 10 mg (5 mg)
2 săptămână	un comprimat filmat de 10 mg (10 mg)
3 săptămână	un comprimat filmat și jumătate dintr-un comprimat filmat de 10 mg (15 mg)
4 săptămână	două comprimate filmate de 10 mg (20 mg)

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat filmat de 10 mg o dată pe zi (5 mg/zi) în prima săptămână. Aceasta se crește la un comprimat filmat de 10 mg o dată pe zi (10 mg/zi) în a doua săptămână și la 1 comprimat filmat de 10 mg și jumătate dintr-un comprimat de 10 mg, o dată pe zi în a treia săptămână (15 mg/zi). Începând din a patra săptămână, doza uzuală este de 2 comprimate filmate de 10 mg o dată pe zi (20 mg/zi)

Dozele la pacienții cu afectare a funcției rinichilor

Dacă aveți afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), medicul dumneavoastră va decide doza care se potrivește afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția rinichilor la intervale stabilite.

Mod de administrare

Tingreks® trebuie administrat pe cale orală. Comprimatele trebuie administrate o dată pe zi, cu regularitate, în fiecare zi, în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Comprimatele pot fi împărțite în doze egale.

Durata tratamentului

Tratamentul cu Tingeks® poate fi continuat atât timp cât efectul terapeutic este benefic. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod repetat, la intervale regulate.

Dacă luați mai mult Tingeks® decât trebuie

În general, dacă luați o doză prea mare de Tingeks® aceasta nu vă face niciun rău. Puteți prezenta mai accentuat simptomele descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă luați o doză foarte mare din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Tingeks®

Dacă ați uitat să luați doza dumneavoastră de Tingeks® la momentul stabilit, 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 utilizarea acestui 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 sau moderate.

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

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dureri de cap, somnolență, amețeli, tulburări de echilibru;
- hipertensiune arterială;
- dificultăți la respirație;
- constipație;
- creșterea valorilor analizelor care arată funcția ficatului;

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

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

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

- convulsii.

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

- reacții psihotice;

- inflamație a pancreasului (pancreatită);
- inflamație a ficatului (hepatită).

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

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: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Tingreks®

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 Tingreks®

- Substanța activă este clorhidratul de memantină.

Un comprimat filmat conține 10 mg clorhidrat de memantină.

- Celelalte componente sunt:

nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

filmul: Opadry II 33G28707 alb (hipromeloză (E464), lactoză monohidrat, macrogol 3000, dioxid de titan (E171), triacetină), ceară carnauba.

Cum arată Tingreks® și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, alungite, cu capete rotunjite, îngustate la mijloc, cu linie de divizare pe fiecare parte a comprimatului.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din folie de clorură de polivinil și din folie de aluminiu.

Câte 3, 6 sau 9 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul certificatului de înregistrare.

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