

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés Chlorhydrate de mémantine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Memantine EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Memantine EG ?
3. Comment prendre Memantine EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Memantine EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Memantine EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Comment Memantine EG agit-il**

Memantine EG appartient à un groupe de médicaments appelés anti-démentiels.

La perte de la mémoire associée à la maladie d'Alzheimer est due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau. Le cerveau contient des récepteurs appelés récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA) qui interviennent dans la transmission des signaux nerveux jouant un rôle important dans l'apprentissage et la mémoire. Memantine EG appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. Memantine EG agit sur ces récepteurs NMDA, ce qui permet d'améliorer la transmission des signaux nerveux et la mémoire.

##### **Dans quel cas Memantine EG est-il utilisé**

Memantine EG est utilisé dans le traitement de patients souffrant d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Memantine EG ?**

##### **Ne prenez jamais Memantine EG**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de mémantine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Memantine EG

- si vous avez des antécédents de crises d'épilepsie
- si vous avez récemment été victime d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'une hypertension non contrôlée (tension artérielle élevée).

Dans ces situations, le traitement doit se faire sous étroite surveillance et le bénéfice clinique de Memantine EG doit être régulièrement réévalué par votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (troubles rénaux), votre médecin doit surveiller de près votre fonction rénale et si nécessaire adapter les doses de mémantine en conséquence.

L'utilisation associée de médicaments appelés amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson), kétamine (une substance généralement utilisée comme anesthésique), dextrométhorphan (généralement utilisé pour traiter la toux) et d'autres antagonistes NMDA doit être évitée.

### **Enfants et adolescents**

Memantine EG n'est pas recommandé pour les enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et Memantine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, il est possible que Memantine EG modifie les effets des médicaments suivants et leur posologie devra éventuellement être ajustée par votre médecin:

- amantadine, kétamine, dextrométhorphan
- dantrolène, baclofène
- cimétidine, ranitidine, procaïnamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (ou toute association contenant de l'hydrochlorothiazide)
- anticholinergiques (substances qui servent généralement à traiter les mouvements anormaux ou les spasmes intestinaux)
- anticonvulsivants (substances permettant d'empêcher et de diminuer les crises d'épilepsie)
- barbituriques (substances généralement utilisées pour induire le sommeil)
- agonistes dopaminergiques (substances telles que L-dopa et bromocriptine)
- neuroleptiques (substances utilisées pour le traitement des troubles mentaux)
- anticoagulants oraux

Si vous êtes admis à l'hôpital, informez votre médecin que vous prenez Memantine EG.

### **Memantine EG avec des aliments et boissons**

Vous devez informer votre médecin si vous avez récemment changé ou si vous avez l'intention de changer sensiblement de régime alimentaire (p. ex. d'une alimentation normale à une alimentation strictement végétarienne), ou si vous souffrez d'une acidose tubulaire rénale (ATR, un excès de substances produisant des acides dans le sang en raison d'un dysfonctionnement rénal (fonction rénale réduite)) ou d'infections sévères des voies urinaires (structures où circule l'urine), car votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de votre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

L'utilisation de mémantine est déconseillée chez la femme enceinte.

### **Allaitement**

Les femmes prenant Memantine EG ne doivent pas allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre médecin vous indiquera si votre maladie vous permet de conduire et d'utiliser des machines sans risque.

Il est également possible que Memantine EG affecte votre rapidité de réaction, rendant inappropriées la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

### **Memantine EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Memantine EG ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

#### **Dosage**

La dose recommandée de Memantine EG chez les adultes et les patients âgés, est de 20 mg une fois par jour. Pour réduire le risque d'effets indésirables, cette dose est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant:

Semaine 1	un demi-comprimé de 10 mg
Semaine 2	un comprimé de 10 mg
Semaine 3	un comprimé et demi de 10 mg
Semaine 4 et au-delà	deux comprimés de 10 mg une fois par jour

La dose initiale habituelle est la moitié d'un comprimé une fois par jour (1 x 5 mg) pendant la première semaine. Cette dose passe à un comprimé une fois par jour (1 x 10 mg) au cours de la deuxième semaine et à 1 comprimé et demi une fois par jour au cours de la troisième semaine. À partir de la quatrième semaine, la dose habituelle est de 2 comprimés une fois par jour (1 x 20 mg).

#### **Posologie chez les patients ayant une altération de la fonction rénale**

Si vous présentez une altération de la fonction rénale, votre médecin décidera de la dose adaptée à votre état. Dans ce cas, la surveillance de votre fonction rénale doit être réalisée par votre médecin à intervalles déterminés.

#### **Administration**

Memantine EG doit être administré par voie orale une fois par jour. Pour assurer l'effet du médicament, prenez-le régulièrement à la même heure chaque jour. Les comprimés s'avalent avec un peu d'eau.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

#### **Durée du traitement**

Continuez à prendre Memantine EG tant que sa prise vous est bénéfique. Votre médecin doit régulièrement évaluer votre traitement.

#### **Si vous avez pris plus de Memantine EG que vous n'auriez dû**

- En général, la prise d'une dose trop élevée de Memantine EG ne doit pas avoir d'effets nocifs pour votre santé. Il se peut que vous constatiez une augmentation des symptômes indiqués à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- Si vous prenez une surdose importante de Memantine EG, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, car il est possible que vous nécessitiez une attention médicale.

Si vous avez pris trop de Memantine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Memantine EG**

- Si vous découvrez que vous avez oublié de prendre votre dose de Memantine EG, attendez et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, les effets indésirables observés sont d'intensité légère à modérée.

##### ***Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):***

- Mal de tête, somnolence, constipation, élévation des tests de fonction hépatique, vertiges, troubles de l'équilibre, essoufflement, élévation de la tension artérielle et hypersensibilité au médicament

##### ***Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):***

- Fatigue, infections fongiques, confusion, hallucinations, vomissements, troubles de la marche, insuffisance cardiaque et formation de caillot sanguin veineux (thrombose/thromboembolisme)

##### ***Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):***

- Crises d'épilepsie

##### ***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):***

- Inflammation du pancréas, inflammation du foie (hépatite) et réactions psychotiques

La maladie d'Alzheimer a été associée à la dépression, aux idées suicidaires et au suicide. Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par mémantine.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Memantine EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Memantine EG**

- La substance active est le chlorhydrate de mémantine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de mémantine équivalent à 8,31 mg de mémantine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium (tous présents dans le noyau du comprimé); et alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol et talc (tous présents dans la pellicule du comprimé).

### **Aspect de Memantine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Memantine EG se présentent sous la forme de comprimés pelliculés blancs, biconvexes, de 10 mm - 5,6 mm, présentant une barre de cassure des deux côtés et s'amincissant vers le centre.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Plaquettes (PVC/PE/PVDC et Aluminium) contenant soit 7, 10, 14, 15 ou 20 comprimés.

Memantine EG comprimés pelliculés sont disponibles en présentations de 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 ou 180 comprimés pelliculés.

Plaquettes (dose unitaire PVC/PE/PVDC et Aluminium) contenant soit 7x1, 10x1, 14x1, 15x1 ou 20x1 comprimés.

Memantine EG comprimés pelliculés sont disponibles en présentations de 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 ou 180 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

### **Fabricant**

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Irlande

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Autriche

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Autriche	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
Belgique	Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
République tchèque	MEMANTIN STADA 10 mg potahované tablet
Allemagne	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Espagne	Memantina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película
France	MEMANTINE EG 10 mg comprimé pelliculé
Hongrie	Memantin Stada 10 mg
Irlande	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxembourg	Memantine EG 10 mg comprimés pelliculés

Pays-Bas	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Memantina Ciclum 10 mg
Slovaquie	Memantin Stada filmom obalené tablety 10 mg

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE442522

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2021 / 08/2021.**