

Notice: information du patient

Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Memantine Sandoz 20 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Memantine Sandoz
3. Comment prendre Memantine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Memantine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Comment Memantine Sandoz agit-il?

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

La perte de 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 Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. Memantine Sandoz agit sur ces récepteurs NMDA, ce qui permet d'améliorer la transmission des signaux nerveux et la mémoire.

Dans quel cas Memantine Sandoz est-il utilisé?

Memantine Sandoz est utilisé pour 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 Sandoz?

Ne prenez jamais Memantine Sandoz

- 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 Sandoz

- si vous avez des antécédents personnels 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 non compensée ou d'une hypertension artérielle non contrôlée (tension artérielle élevée).

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

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

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

Enfants et adolescents

La prise de Memantine Sandoz par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Memantine Sandoz

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

En particulier, il est possible que les effets des médicaments suivants soient modifiés par la prise de Memantine Sandoz et votre médecin devra peut-être en ajuster la posologie:

- amantadine, kétamine, dextrométhorphan
- dantrolène, baclofène
- cimétidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (ou toute association contenant de l'hydrochlorothiazide)
- anticholinergiques (substances généralement utilisées pour traiter les mouvements anormaux ou les spasmes intestinaux)
- anticonvulsivants (substances utilisées pour prévenir et traiter les convulsions)
- 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 Sandoz.

Memantine Sandoz avec des aliments et boissons

Vous devez informer votre médecin si vous avez récemment changé ou si vous avez l'intention de changer fondamentalement de régime alimentaire (d'un régime normal à un régime strictement végétarien, par exemple) 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 (mauvais fonctionnement des reins)) ou d'une infection sévère des voies urinaires (structures assurant le transport des urines) car votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de votre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

La prise de Memantine Sandoz par la femme enceinte **n'est pas recommandée**.

Allaitement

Il est déconseillé aux femmes prenant Memantine Sandoz d'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 Sandoz compromette votre rapidité de réaction, rendant inappropriées la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Comprimés pelliculés à 10 mg :

Memantine Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Comprimés pelliculés à 20 mg :

Memantine Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Memantine Sandoz?

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

Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Posologie

La **dose recommandée** pour les adultes et les personnes âgées est de 20 mg une fois par jour.

Pour réduire le risque d'effets secondaires, cette posologie est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant:

Période de prise	Posologie une fois par jour
semaine 1	½ comprimé à 10 mg
semaine 2	1 comprimé à 10 mg
semaine 3	1 ½ comprimés à 10 mg
semaine 4 et au-delà	2 comprimés à 10 mg

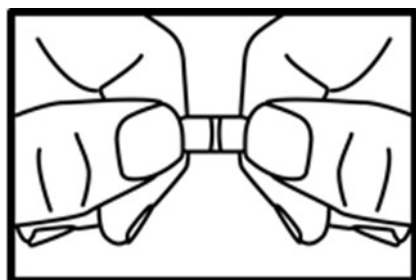
Posologie pour les patients présentant une insuffisance rénale

Si vous présentez une insuffisance 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 Sandoz doit être administré par voie orale une fois par jour. Pour que ce médicament vous soit bénéfique, vous devez le prendre régulièrement tous les jours à la même heure. Les comprimés s'avalent avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales, comme le montre le dessin. Si nécessaire, saisissez le comprimé des deux mains et appuyez les pouces vers le bas, par-dessus les index.



Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Posologie

La **dose recommandée** pour les adultes et les personnes âgées est de 20 mg une fois par jour.

Pour réduire le risque d'effets secondaires, cette posologie est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant:

Période de prise	Posologie une fois par jour
semaine 1	un quart de comprimé à 20 mg
semaine 2	un demi-comprimé à 20 mg
semaine 3	trois quarts de comprimé à 20 mg
semaine 4 et au-delà	un comprimé à 20 mg

Posologie pour les patients présentant une insuffisance rénale

Si vous présentez une insuffisance 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 Sandoz doit être administré par voie orale une fois par jour. Pour que ce médicament vous soit bénéfique, vous devez le prendre régulièrement tous les jours à la même heure. Les comprimés s'avalent avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Le comprimé peut être divisé en 4 doses égales, comme le montre le dessin. Si nécessaire, placez le comprimé sur une surface plane, les barres de cassure tournées vers le haut; à l'aide du pouce, exercez une pression sur le comprimé.



Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de Memantine Sandoz que vous n'auriez dû

- En général, la prise d'une dose trop élevée de Memantine Sandoz 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 Sandoz, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, dans la mesure où il est possible que vous nécessitiez une attention médicale.

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

Si vous oubliez de prendre Memantine Sandoz

- Si vous avez oublié de prendre votre dose de Memantine Sandoz, attendez de prendre la 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, peuvent 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, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100:

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

Très rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- Convulsions

Fréquence indéterminée, la fréquence 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 des cas de dépression, d'idées suicidaires et de suicide. Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par ce médicament.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Memantine Sandoz

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Après ouverture, le contenu du flacon doit être utilisé dans les 6 mois.

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 Sandoz

Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

- La substance active est la mémantine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de mémantine équivalent à 8,31 mg de mémantine.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé ; hypromellose (E 464), lactose monohydraté, macrogol, triacétine et dioxyde de titane (E 171) dans le pelliculage.

Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

- La substance active est la mémantine. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorhydrate de mémantine équivalent à 16,62 mg de mémantine.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé ; alcool polyvinylique, macrogol, dioxyde de titane (E 171), talc, oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer jaune (E 172) dans le pelliculage.

Aspect de Memantine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Blanc, de forme ovale (6,1 x 11,6 mm) présentant une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Brun-rouge, de forme arrondie (diamètre 11,1 mm) présentant deux barres de cassure entrecroisées sur une face.

Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont emballés en plaquettes transparentes en PVC-Aclar/Aluminium et/ou en plaquettes transparentes en PVC-PVDC/Aluminium ou en flacons en HDPE munis d'un capuchon à visser en PP avec anneau de sécurité et dessicant et insérés dans un carton.

Conditionnements :

Plaquette : 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) ou 1000 (20x50) comprimés pelliculés.

Flacon : 28, 30, 56, 98, 100 ou 112 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE439153 (10 mg, pvc-aclar-alu)

BE439162 (10 mg, pvc-pvdc-alu)

BE439144 (10 mg, flacon en hdpe)

BE439187 (20 mg, pvc-aclar-alu)

BE439196 (20 mg, pvc-pvdc-alu)

BE439171 (20 mg, flacon en hdpe)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

AT	Memantin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE	Memantine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
CZ	Memantin Sandoz 10 mg Memantin Sandoz 20 mg
EL	Memantine/Sandoz Memantine/Sandoz
ES	Memantina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Memantine Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Memantine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
NL	Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
PT	Memantina Sandoz Memantina Sandoz
SE	Memantine Sandoz Memantine Sandoz
UK	Memantine 10 mg Film-Coated tablets Memantine 20 mg Film-Coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2020.