

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2022

Dénomination du médicament

MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de mémantine

Encadré

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 ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : psychoanaleptiques. Autres médicaments de l'anti-démence - code ATC : N06DX01.

MEMANTINE ARROW LAB contient la substance active chlorhydrate de mémantine. Elle 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 ARROW LAB appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. MEMANTINE ARROW LAB agit sur ces récepteurs NMDA, ce qui permet d'améliorer la transmission des signaux nerveux et la mémoire.

MEMANTINE ARROW LAB est utilisé pour le traitement de patients souffrant d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 votre pharmacien avant de prendre MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

- 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 ARROW LAB 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 d'amantadine (pour traiter la maladie de Parkinson), de kétamine (une substance généralement utilisée comme anesthésique), de dextrométhorphan (généralement utilisé pour traiter la toux) et d'autres antagonistes NMDA doit être évitée.

Enfants et adolescents

La prise de MEMANTINE ARROW LAB par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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 ARROW LAB et votre médecin devra peut-être en ajuster la posologie :

- 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 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 ARROW LAB.

MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez informer votre médecin si vous avez récemment changé ou si vous avez l'intention de changer sensiblement 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 (fonction rénale réduite)) ou d'une infection sévère des voies urinaires (structures où circule l'urine), car il 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 mémantine par la femme enceinte n'est pas recommandée.

Allaitement

Il est déconseillé aux femmes prenant MEMANTINE ARROW LAB 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 ARROW LAB compromette votre rapidité de réaction, rendant inappropriées la conduite et l'utilisation de machines.

MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

La dose recommandée de MEMANTINE ARROW LAB 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 :

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 ou un comprimé de 20 mg, une fois par jour

La dose initiale habituelle est la moitié d'un comprimé de 10 mg une fois par jour (5 mg) pendant la première semaine. Cette dose passe à un comprimé de 10 mg une fois par jour (10 mg) au cours de la deuxième semaine et à 1 comprimé et demi de 10 mg une fois par jour (15 mg) au cours de la troisième semaine. À partir de la quatrième semaine, la dose habituelle est de 2 comprimés de 10 mg ou un comprimé de 20 mg une fois par jour (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 ARROW LAB 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 de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Continuez à prendre MEMANTINE ARROW LAB tant que sa prise vous est bénéfique. Votre médecin doit évaluer régulièrement votre traitement.

Si vous avez pris plus de MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

En général, la prise d'une dose trop élevée de MEMANTINE ARROW LAB 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 ARROW LAB, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, dans la mesure où il est possible que vous nécessitez une attention médicale.

Si vous oubliez de prendre MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous avez oublié de prendre votre dose de MEMANTINE ARROW LAB, 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 arrêtez de prendre MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 (pouvant affecter 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 (pouvant affecter 1 personne sur 100) :

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

Très rare (pouvant affecter 1 personne sur 10 000) :

- convulsions.

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 des cas de dépression, d'idées suicidaires et de suicide. Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par la 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 ou 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 ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de mémantine..... 10,00 mg

Quantité correspondant à mémantine..... 8,31 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage : hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), macrogol (6000), talc.

Qu'est-ce que MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé blanc à blanchâtre, conique au centre oblong, biconvexe avec une barre de cassure sur chaque face, portant l'inscription « ME » et « 10 » de chaque côté de la barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face. Les dimensions sont environ 12,7 mm x 5,7 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes transparentes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) munies d'un opercule et en flacon (PEHD).

Boîte de 14, 28, 42, 56, 98, 100 et 112 comprimés pelliculés.

Flacon de 60 et 1000 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (Malta) Limited

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBUGGIA, BBG 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).