

Autorisation avec conditions pour ratio-MEMANTINE (chlorhydrate de mémantine)

Pour utilisation en monothérapie dans le traitement des symptômes de patients atteints de démence modérée à sévère de type Alzheimer.

FEUILLET D'INFORMATION

Le ratio-MEMANTINE, utilisé pour soulager les symptômes de la maladie d'Alzheimer, a été approuvé avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son avantage clinique. Pour plus d'information, veuillez contacter votre médecin traitant ou professionnel de la santé.

Qu'est-ce que le ratio-MEMANTINE ?

L'ingrédient actif dans le ratio-MEMANTINE est le chlorhydrate de mémantine. Les autres ingrédients non médicinaux dans les comprimés sont les suivants : dioxyde de silice colloïdale, lactose anhydre, lécithine (soya), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate, alcool polyvinylique, amidon prégélatinisé, talc, dioxyde de titane, gomme xanthique. Chaque comprimé de ratio-MEMANTINE contient 10 mg (milligrammes) de chlorhydrate de mémantine.

Pourquoi utilise-t-on le ratio-MEMANTINE ?

Le ratio-MEMANTINE vous a été prescrit ou prescrit à une personne dont vous vous occupez pour soulager les symptômes de la maladie d'Alzheimer rendue à un stade modéré à sévère.

Qu'est-ce que la maladie d'Alzheimer ?

La maladie d'Alzheimer est une maladie neurodégénérative qui s'aggrave avec le temps. Plusieurs changements surviennent dans le cerveau d'une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer. Les cellules du cerveau rapetissent ou disparaissent et sont remplacées par des taches ou plaques denses de forme irrégulière. La maladie se caractérise aussi par la présence « d'enchevêtrements de fils » à l'intérieur des cellules existantes du cerveau. Ces enchevêtrements finissent par endommager les cellules normales du cerveau.

Au fur et à mesure que la maladie d'Alzheimer se propage dans le cerveau, certaines fonctions ou capacités sont perdues. Il en résulte des symptômes ou des changements de comportement particuliers. Il importe de comprendre, qu'une fois perdue, une habileté peut rarement être apprise de nouveau. Bien

que la maladie entraîne des changements, elle n'empêche pas la personne d'apprécier, de réagir ou d'éprouver des sentiments tels que la joie, la colère, la peur, l'amour ou la tristesse.

Bien qu'il ne soit pas possible de rétablir le fonctionnement des cellules du cerveau endommagées par la maladie d'Alzheimer, il existe des traitements et des stratégies qui peuvent aider à la fois la personne malade et l'aidant.

Comment le ratio-MEMANTINE fonctionne-t-il ?

Le cerveau contient des récepteurs appelés NMDA (N-méthyl-D-aspartate) qui participent à la transmission de signaux nerveux et qui pourraient jouer un rôle important dans l'apprentissage et la mémoire. Une transmission anormale des signaux nerveux via les récepteurs NMDA dans le cerveau peut perturber la mémoire et d'autres fonctions mentales et ainsi contribuer aux symptômes de la maladie d'Alzheimer. Le ratio-MEMANTINE appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. L'action du ratio-MEMANTINE sur les récepteurs NMDA pourrait aider à normaliser la transmission des signaux nerveux, ce qui pourrait contribuer à ralentir l'aggravation de certains symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Quels autres traitements ont été utilisés dans le traitement des symptômes modérés à sévères de la maladie d'Alzheimer ?

Il existe une classe de médicaments, appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, qui sont prescrits aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger à modéré. À l'heure actuelle, il n'existe aucun autre médicament spécifique pour traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer rendue à un stade modéré à sévère.

Qu'est-ce que les patients doivent savoir à propos de l'utilisation du ratio-MEMANTINE ?

Vous devez transmettre les renseignements suivants à votre médecin avant de prendre du ratio-MEMANTINE :

Toutes les maladies dont vous souffrez, y compris les problèmes cardiaques, l'hypertension non maîtrisée (haute pression), un historique de crises convulsives ou une maladie rénale.

Tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) que vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours, surtout les antagonistes des récepteurs NMDA (par exemple, l'amantadine), ou n'importe quel des médicaments suivants : cimétidine, ranitidine, procaïnamide, quinidine, quinine, hydrochlorothiazide (ou toute association avec l'hydrochlorothiazide), anticholinergiques (substances généralement utilisées pour traiter les troubles du

mouvement comme la maladie de Parkinson ou les crampes intestinales), agonistes dopaminergiques (substances comme la L-dopa et la bromocriptine), kétamine et dextrométhorphan (par exemple, un sirop contre la toux qui contient du dextrométhorphan).

Toute réaction allergique subie suite à la prise de quelque médicament que ce soit.

Certaines conditions peuvent affecter la vitesse à laquelle votre corps élimine normalement le médicament. Par conséquent, parce que votre médecin devra peut-être ajuster la dose de ratio-MEMANTINE prescrite, vous devez lui dire si :

vous avez récemment modifié votre alimentation de façon importante ou avez l'intention de le faire (par exemple, passer d'une alimentation normale au végétarisme strict);

vous souffrez d'une acidose tubulaire rénale (ATR, excès de substances formant de l'acide dans le sang en raison d'une dysfonction rénale [problèmes aux reins]);

vous souffrez d'une infection urinaire;

vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez.

Qui ne devrait pas prendre de ratio-MEMANTINE ?

Aucune étude appropriée et rigoureuse n'a été réalisée pour vérifier si l'emploi de la mémantine est sûr chez la femme enceinte. Par conséquent, le ratio-MEMANTINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits escomptés pour la patiente l'emportent nettement sur les risques possibles pour le fœtus. On ignore si la mémantine est excrétée dans le lait maternel chez l'humain. Le ratio-MEMANTINE ne doit donc pas être utilisé chez la femme qui allaite.

Ne prenez pas le ratio-MEMANTINE si vous êtes allergique au chlorhydrate de mémantine ou à l'un des autres ingrédients de la préparation (voir la liste d'ingrédients dans la section « Qu'est-ce que le ratio-MEMANTINE ? »).

Cessez de prendre le ratio-MEMANTINE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une réaction allergique ou des effets indésirables graves.

L'innocuité et l'efficacité du ratio-MEMANTINE dans le traitement de n'importe quelle maladie n'ont pas été établies chez les enfants et les jeunes adultes.

Quels sont les effets indésirables et comment doit-on les traiter ?

Comme tous les médicaments, le ratio-MEMANTINE peut causer des effets indésirables (effets secondaires), entre autres : anxiété, confusion, constipation, étourdissements, fatigue, hallucinations, maux de tête, hypertension (haute pression), problèmes de sommeil, somnolence (ou envie de dormir) et vomissements.

Si vous subissez d'autres effets secondaires inhabituels pendant que vous prenez le ratio-MEMANTINE, veuillez consulter votre médecin.

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire ou de faire fonctionner des machines. De plus, comme ce produit peut causer de la somnolence ou des étourdissements, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines dans ces conditions.

Si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie, le ratio-MEMANTINE pourrait légèrement augmenter le risque d'une nouvelle crise.

Comment prendre le ratio-MEMANTINE ?

Il est important que vous preniez le ratio-MEMANTINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Normalement, votre médecin vous prescrira une posologie de 20 mg/jour que vous devez prendre en deux doses de 10 mg chacune. Afin de réduire le risque d'effets secondaires, la posologie sera augmentée de façon graduelle, selon le calendrier suivant, en commençant par une dose de 5 mg par jour :

Comprimés de 10 mg		
	Avant-midi	Après-midi
Semaine 1	½ comprimé	Aucun
Semaine 2	½ comprimé	½ comprimé
Semaine 3	1 comprimé	½ comprimé
Semaine 4 et suivantes	1 comprimé	1 comprimé

Avalez les comprimés en entier, avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés. Le ratio-MEMANTINE peut être pris avec ou sans nourriture. Ne modifiez jamais la dose de ratio-MEMANTINE à moins que le médecin ne vous demande de le faire.

Continuez de prendre le ratio-MEMANTINE tant que votre médecin vous le demandera et que vous n'aurez pas d'effets secondaires inacceptables. Votre médecin devra évaluer votre traitement à intervalles réguliers.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas et ne prenez pas la (les) dose(s) oubliée(s). Tout simplement, prenez la dose suivante.

Y a-t-il autre chose que le patient doit savoir au sujet du ratio-MEMANTINE ?

Sans objet.

Où peut-on obtenir d'autres renseignements sur le ratio-MEMANTINE ?

Pour de plus amples renseignements sur le ratio-MEMANTINE, veuillez en discuter avec votre médecin ou pharmacien ou communiquer avec le Service d'information médicale de ratiopharm inc. en composant le 1 866 338-8203 (sans frais).

Qui fabrique le ratio-MEMANTINE ?

Les comprimés de ratio-MEMANTINE sont fabriqués par :

ratiopharm inc.
17 800, rue Lapointe
Mirabel (Québec)
Canada J7J 1P3
Téléphone : 1 800 337-2584