

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MNESIS 45 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: idebenone 45 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato e saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dei deficit cognitivo-comportamentali conseguenti a patologie cerebrali sia di origine vascolare che degenerativa.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia consigliata è di 90 mg/die (1 compressa rivestita da 45 mg due volte al giorno).

È consigliata l'assunzione del farmaco subito dopo i pasti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Inibitori e induttori del CYP2C19, CYP1A2 e CYP3A4 possono influenzare il metabolismo di idebenone e dei suoi metaboliti. Non è nota la rilevanza clinica di questo effetto.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza del farmaco in donne in gravidanza non è stata stabilita; pertanto il farmaco deve essere somministrato alle donne in gravidanza o alle donne in età fertile a rischio di gravidanza solo se si pensa che il beneficio dell'effetto terapeutico sia superiore a qualsiasi possibile rischio.

Allattamento

Gli studi sui ratti hanno dimostrato il passaggio di idebenone nel latte materno, sebbene non sia noto se idebenone passi nel latte materno umano, pertanto non ne è raccomandato l'uso durante l'allattamento. È necessario valutare se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Con l'impiego del prodotto sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, prurito

Patologie del sistema nervoso: convulsioni, delirio, allucinazione, eccitazione, movimenti involontari, ipercinesia, poriomania, vertigini, cefalea, irrequietezza, sensazione di testa vuota, insonnia, sonnolenza, torpore.

Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, anoressia, mal di stomaco, diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico: agranulocitosi, anemia, leucocitopenia, trombocitopenia

Patologie epatobiliari: aumento di ASAT (SGOT), ALAT (SGPT), fosfatasi alcalina, LDH e gamma-GTP o bilirubina.

Patologie renali e urinarie: aumento dell'azotemia
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: aumento del colesterolo totale o dei trigliceridi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati sino ad oggi segnalati sintomi tossici da iperdosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaco ad attività psicostimolante e nootropica.

Codice ATC: N06BX13

L'idebenone è chimicamente un derivato del benzochinone: 6-(10-idrossidecil)-2,3-dimetossi-5-metil-1,4-benzochinone.

Numerose prove sperimentali, condotte sia in vitro che in vivo, hanno dimostrato che l'idebenone è in grado di correggere le alterazioni biochimiche associate a condizioni di sofferenza cerebrale; esso, infatti, contrasta la diminuita sintesi di ATP, la diminuita utilizzazione di glucosio, l'aumento dell'acidosi lattica. Prove specifiche condotte in vitro hanno, inoltre, evidenziato che l'idebenone inibisce la perossidazione lipidica preservando le membrane neuronali e mitocondriali dai danni provocati dai lipoperossidi prodotti in condizioni di ischemia. Infine è stato dimostrato che l'idebenone migliora i tempi di apprendimento e l'attività mnemonica di animali con invecchiamento e ischemia cerebrale sperimentali e che tale effetto è riconducibile ad una influenza positiva da esso esercitata nei confronti della sintesi e del turnover della serotonina e dell'acetilcolina. Recenti studi clinici controllati hanno confermato l'efficacia dell'idebenone nelle sindromi da deterioramento mentale di varia origine caratterizzate da disturbi cognitivo-comportamentali (deficit della memoria, dell'attenzione, della concentrazione, turbe della sfera psico-affettiva).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'idebenone è rapidamente assorbito per via orale ed i livelli plasmatici massimi si osservano dopo circa 4 ore dalla somministrazione. Il farmaco viene metabolizzato a livello epatico. L'assunzione post-prandiale ne incrementa la biodisponibilità. L'idebenone non ha tendenza all'accumulo anche quando somministrato per periodi prolungati. Dati sperimentali hanno dimostrato che l'idebenone attraversa la barriera ematoencefalica e si distribuisce in concentrazioni significative a livello del tessuto cerebrale. L'eliminazione si attua prevalentemente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le DL₅₀ registrate nel topo e nel ratto vengono riportate nel seguente schema:

	Via orale	Via Endovenosa
Topo	M > 5 g/Kg F ~ 5 g/Kg	162.2 mg/Kg 104.7 mg/Kg
Ratto	M > 5 g/Kg F > 5 g/Kg	~ 200 mg/Kg ~ 200 mg/Kg

I risultati degli studi di tossicità per somministrazioni ripetute, effettuati nel ratto e nel cane per periodi compresi tra 5 settimane ed 1 anno, hanno dimostrato che il farmaco è dotato di un basso indice di tossicità sia locale che generale.

Prove condotte nel ratto e nel coniglio hanno dimostrato che l'idebenone non influenza in alcun modo la fertilità e la funzione riproduttiva, non esercita effetto embrio o fetotossico, in particolare teratogenico, non determina effetti tossici peri e post-natali.

Non è stata evidenziata alcuna azione mutagena o cancerogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, carmellosa calcica, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, **saccarosio**, titanio diossido, talco, gomma arabica, magnesio carbonato, polivinilacetato ftalato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna

6.3. Periodo di Validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/alluminio da 30 compresse rivestite.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TAKEDA ITALIA S.p.A.
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 027586015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Maggio 1993
Data del rinnovo più recente: Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO