

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film Aniracetam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMPAMET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMPAMET
3. Come prendere AMPAMET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMPAMET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMPAMET e a cosa serve

AMPAMET contiene aniracetam come principio attivo, sostanza ad azione psicostimolante e nootropa (che aumenta le capacità cognitive dell'essere umano).

AMPAMET è usato nei disturbi dell'attenzione e della memoria dell'anziano di origine degenerativa (causati dalla progressiva perdita delle cellule nervose) o vascolare (a livello dei vasi sanguigni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-4 mesi di terapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMPAMET

Non prenda AMPAMET

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMPAMET.

Nel caso in cui si manifestino sintomi quali irrequietezza, ansietà, agitazione serale oppure insonnia, è consigliabile anticipare la seconda somministrazione alle prime ore del pomeriggio, oppure ricorrere ad un'unica somministrazione giornaliera, assumendo 1.500 mg al mattino.

Nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <10 ml/min) si consiglia di dimezzare la dose giornaliera.

Bambini

AMPAMET non è indicato nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e AMPAMET

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Dall'esperienza clinica non sono emerse interazioni farmacologiche fra AMPAMET ed altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nonostante studi sull'animale non abbiano evidenziato effetti teratogeni (che provocano malformazioni dell'embrione o del feto) si consiglia di attenersi alla norma generale di non somministrare farmaci a donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMPAMET non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale contiene fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (quali ad esempio il fruttosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere AMPAMET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1.500 mg al giorno da assumersi in 1-2 somministrazioni.

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale: una bustina al giorno. Assuma la bustina dopo averne mescolato il contenuto in mezzo bicchiere d'acqua.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film: assuma una compressa al mattino e una la sera. Assuma le compresse intere con un sorso d'acqua.

Nel caso in cui si manifestino sintomi quali irrequietezza, ansietà, agitazione serale oppure insonnia, è consigliabile anticipare la seconda somministrazione alle prime ore del pomeriggio, oppure ricorrere ad un'unica somministrazione giornaliera, assumendo 1.500 mg al mattino.

Nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <10 ml/min) si consiglia di dimezzare la dose giornaliera.

L'effetto terapeutico di aniracetam si manifesta già dopo 60 giorni e diventa più evidente dopo 4 mesi di terapia.

Se prende più AMPAMET di quanto deve

Non sono noti casi da sovradosaggio del farmaco.

Se dimentica di prendere AMPAMET

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose raccomandata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

AMPAMET risulta ben tollerato in tutti i pazienti, anche se molto anziani.

Occasionalmente sono stati segnalati casi di agitazione, ansietà, irrequietezza, insonnia; tali effetti regrediscono prontamente quando si modificano le modalità di somministrazione (vedere “Avvertenze e precauzioni” e paragrafo 3 “Come prendere Ampamet”).

Raramente è stata riferita la comparsa di cefalea (mal di testa), senso di peso epigastrico (nella parte centrale della metà superiore dell'addome), sonnolenza, astenia (stanchezza) e vertigini.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (allergia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMPAMET

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMPAMET

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale

Una bustina contiene:

Principio attivo: aniracetam 1.500 mg.

Altri componenti: sodio amido glicolato, metilidrossipropilcellulosa, sodio diottilsolfosuccinato, aspartame, saccarina sodica, fruttosio, aroma banana, aroma menta, aroma pompelmo, xilitolo.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film

Una compressa contiene:

Principio attivo: aniracetam 750 mg.

Altri componenti: sodio amido glicolato, metilidrossipropilcellulosa, sodio diottilsolfosuccinato, magnesio stearato, talco, titanio biossido, E 172.

Descrizione dell'aspetto di AMPAMET e contenuto della confezione

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale

Granulato per sospensione orale, di colore bianco o quasi. 10 bustine contenute in astuccio di cartone unitamente al foglio illustrativo.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film

Compresshe film-rivestite, ovali, di colore giallo pallido. 20 compresse in blister contenuto in astuccio di cartone unitamente al foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi 3, Firenze.

ProduttoreAMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze.
Laboratorios Menarini S.A., C/Alfonso XII, 587, Badalona, Barcellona (Spagna).

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile, L'Aquila.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze.
Laboratorios Menarini S.A., C/Alfonso XII, 587, Badalona, Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco