

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MEMANTINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
MEMANTINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
MEMANTINA DOC Generici 15 mg compresse rivestite con film
MEMANTINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MEMANTINA DOC Generici e a che cosa serve

Come funziona MEMANTINA DOC Generici

MEMANTINA DOC Generici appartiene a un gruppo di farmaci noti come farmaci anti-demenza. La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato (NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. MEMANTINA DOC Generici appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. MEMANTINA DOC Generici agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa MEMANTINA DOC Generici

MEMANTINA DOC Generici è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MEMANTINA DOC Generici

Non prenda MEMANTINA DOC Generici

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere MEMANTINA DOC Generici

- se ha una storia di crisi epilettiche
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di pressione sanguigna alta non controllata.

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di MEMANTINA DOC Generici rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di compromissione renale (problemi ai reni), il medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

MEMANTINA DOC Generici non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e MEMANTINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o dovrà assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da MEMANTINA DOC Generici e potrebbe essere necessario aggiustare la dose:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o qualsiasi combinazione con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo MEMANTINA DOC Generici.

MEMANTINA DOC Generici con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

L'utilizzo di MEMANTINA DOC Generici da parte di donne in gravidanza non è raccomandato.

Le donne che assumono MEMANTINA DOC Generici non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia.

Inoltre, MEMANTINA DOC Generici può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

MEMANTINA DOC Generici contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MEMANTINA DOC Generici

Prenda sempre MEMANTINA DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose raccomandata di MEMANTINA DOC Generici per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	5 mg
Settimana 2	10 mg
Settimana 3	15 mg
Settimana 4 e successive	20 mg

La dose iniziale abituale è 5 mg di memantina una volta al giorno per la prima settimana. Questo dosaggio viene aumentato a 10 mg di memantina una volta al giorno nella seconda settimana e a 15 mg di memantina una volta al giorno nella terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 20 mg di memantina una volta al giorno.

MEMANTINA DOC Generici compresse rivestite con film da 10 mg possono essere divise in dosi uguali.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

MEMANTINA DOC Generici va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere MEMANTINA DOC Generici finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più MEMANTINA DOC Generici di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di MEMANTINA DOC Generici non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di MEMANTINA DOC Generici, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere MEMANTINA DOC Generici

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assuma la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, fiato corto, pressione alta e ipersensibilità al medicinale.

Non comuni (interessano fino a 1 persona su 100):

- Stanchezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, andatura anomala, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/tromboembolismo).

Molto rari (interessano fino a 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite) e reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con MEMANTINA DOC Generici.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare MEMANTINA DOC Generici

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 MEMANTINA DOC Generici

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5/10/15/20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4.15/8.31/12.46/16.62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa rivestita con film da 5/10/15/20 mg: cellulosa microcristallina, crospovidone Tipo A, talco e magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse rivestite con film da 5/10 mg: (Opadry II Bianco 33G28435): Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

Rivestimento delle compresse rivestite con film da 15 mg: (Opadry II Arancio 33G230001): Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina e ferro ossido giallo, rosso e nero (E172).

Rivestimento delle compresse rivestite con film da 20 mg: (Opadry II Rosa 33G240000): Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina e ferro ossido rosso e giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di MEMANTINA DOC Generici e contenuto della confezione

MEMANTINA DOC Generici 5 mg: compressa rivestita con film bianca, di forma ovale, biconvessa, di 8 mm x 4.5 mm, con "M5" inciso su un lato.

MEMANTINA DOC Generici 10 mg: compressa rivestita con film bianca, a forma di capsula,

biconvessa, di 9.8 mm x 4.9 mm, con linea di frattura e “M10” inciso sul lato della linea di frattura. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

MEMANTINA DOC Generici 15 mg: compressa rivestita con film arancione, di forma ovale, biconvessa, di 11.4 mm x 6.4 mm, con “M15” inciso su un lato.

MEMANTINA DOC Generici 20 mg: compressa rivestita con film rosa scuro, di forma ovale, biconvessa, di 12.6 mm x 7 mm, con “M20” inciso su un lato.

Confezioni

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 28 e da 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati, 40 - 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

Actavis Hf Reykjavikurvegur 78, IS - 220 Hafnafjörður, Islanda

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Danimarca Memantinhydrochlorid DOC Generici

Italia Memantina DOC Generici

Questo foglio è stato approvato in: