

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film Memantina cloridrato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Memantina ratiopharm e a cosa serve

Come funziona Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina ratiopharm agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

A cosa serve Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina ratiopharm

Non prenda Memantina ratiopharm

- se è allergico a memantina cloridrato, alle arachidi, alla soia 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 Memantina ratiopharm:

- 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 ratiopharm rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio 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 ratiopharm è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina ratiopharm

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Memantina ratiopharm e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni 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, informare il personale medico dell'assunzione di Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 il dosaggio del farmaco.

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.

L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

Le donne che assumono Memantina ratiopharm 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 ratiopharm può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina ratiopharm contiene lattosio e lecitina di soia

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Memantina ratiopharm

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Memantina ratiopharm per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati occorre raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

settimana 1	mezza compressa da 10 mg
settimana 2	una compressa da 10 mg
settimana 3	una compressa e mezza da 10 mg
settimana 4 e successive	due compresse da 10 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di mezza compressa una volta al giorno (1x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato ad una compressa una volta al giorno (1x 10 mg) nella seconda settimana e ad una compressa e mezza una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a due compresse una volta al giorno (1x 20 mg).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

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

Somministrazione

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina ratiopharm di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Memantina ratiopharm

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina ratiopharm, 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 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.

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

Comune (interessano da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comune (interessano da 1 a 10 persone su 1000):

- Sposatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto raro (interessano meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

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

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

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezioni blister

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Flaconi in HDPE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

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 Memantina ratiopharm

- Il principio attivo è memantina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E 460), amido pregelatinizzato (E 1404), lattosio anidro, acido silicico colloidale anidro (E 551), magnesio stearato (E 470b).
Rivestimento
Polisorbato 80 (E 433), alcol polivinilico (E 1203), diossido di titanio (E 171), talco (E 553b), lecitina di soia (E 322), gomma di xantano (E 415).

Descrizione dell'aspetto di Memantina ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, con una linea di rottura su un lato e impresso "10" sull'altro lato.

Memantina ratiopharm è disponibile in confezioni da 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovacchia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

Medical ehf.
Sími: +354 534 3500

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film Memantina cloridrato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Memantina ratiopharm e a cosa serve

Come funziona Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina ratiopharm agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

A cosa serve Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina ratiopharm

Non prenda Memantina ratiopharm

- se è allergico a memantina cloridrato, alle arachidi, alla soia 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 Memantina ratiopharm:

- 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 ratiopharm rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio 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 ratiopharm è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina ratiopharm

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Memantina ratiopharm e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni 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, informare il personale medico dell'assunzione di Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 il dosaggio del farmaco.

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.

L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

Le donne che assumono Memantina ratiopharm 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 ratiopharm può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina ratiopharm contiene lattosio e lecitina di soia

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Memantina ratiopharm

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Memantina ratiopharm per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati occorre raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando 5 mg una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose raccomandata (di mantenimento). La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

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

Somministrazione

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina ratiopharm di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Memantina ratiopharm

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina ratiopharm, 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 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.

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

Comune (interessano da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comune (interessano da 1 a 10 persone su 1000):

- Sposatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto raro (interessano meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

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

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

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezioni blister

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Flaconi in HDPE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

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 Memantina ratiopharm

- Il principio attivo è memantina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E 460), amido pregelatinizzato (E 1404), lattosio anidro, acido silicico colloidale anidro (E 551), magnesio stearato (E 470b)

Rivestimento

Polisorbato 80 (E 433), alcol polivinilico (E 1203), diossido di titanio (E 171), talco (E 553b), lecitina di soia (E 322), gomma di xantano (E 415).

Descrizione dell'aspetto di Memantina ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, con una linea di rottura su un lato e impresso "20" sull'altro lato.

Memantina ratiopharm è disponibile in confezioni da 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Slovacchia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

Medical ehf.
Sími: +354 534 3500

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
Memantina ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
Memantina ratiopharm 15 mg compresse rivestite con film
Memantina ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film
Memantina cloridrato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Memantina ratiopharm e a cosa serve

Come funziona Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina ratiopharm agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

A cosa serve Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina ratiopharm

Non prenda Memantina ratiopharm

- se è allergico a memantina cloridrato, alle arachidi, alla soia 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 Memantina ratiopharm:

- 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 ratiopharm rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio 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 ratiopharm è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina ratiopharm

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Memantina ratiopharm e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni 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, informare il personale medico dell'assunzione di Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 il dosaggio del farmaco.

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.

L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

Le donne che assumono Memantina ratiopharm 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 ratiopharm può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina ratiopharm contiene lattosio e lecitina di soia

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Memantina ratiopharm

La confezione di Memantina ratiopharm per trattamento iniziale deve essere utilizzata solamente all'inizio del trattamento con Memantina ratiopharm.

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

Dosaggio

La dose raccomandata di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Memantina ratiopharm durante le prime 3 settimane di trattamento. Assumere una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assumere una compressa da 5 mg una volta al giorno (di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvessa, piatta su un lato e con impresso "5" sull'altro lato) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assumere una compressa da 10 mg una volta al giorno (di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvessa, con una linea di rottura su un lato e con impresso "10" sull'altro lato) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assumere una compressa da 15 mg una volta al giorno (di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvessa, piatta su un lato e con impresso "15" sull'altro lato) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assumere una compressa da 20 mg una volta al giorno (di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvessa, con una linea di rottura su un lato e con impresso "20" sull'altro lato) per 7 giorni.

settimana 1	compressa da 5 mg
settimana 2	compressa da 10 mg
settimana 3	compressa da 15 mg
settimana 4 e successive	compresse da 20 mg una volta al giorno

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno. Per la continuazione della terapia consulti il medico.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

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

Somministrazione

Memantina ratiopharm 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 ratiopharm finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina ratiopharm di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Memantina ratiopharm

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina ratiopharm, 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 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.

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

Comune (interessano da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell’equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comune (interessano da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell’andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto raro (interessano meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

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

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

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l’esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Memantina ratiopharm

- Il principio attivo è memantina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E 460), amido pregelatinizzato (E 1404), lattosio anidro, acido silicico colloidale anidro (E 551), magnesio stearato (E 470b).
Rivestimento
Polisorbato 80 (E 433), alcol polivinilico (E 1203), diossido di titanio (E 171), talco (E 553b), lecitina di soia (E 322), gomma di xantano (E 415).

Descrizione dell'aspetto di Memantina ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, piatte su un lato e con impresso "5" sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film da 10 mg sono di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, con una linea di rottura su un lato e impresso "10" sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film da 15 mg sono di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, piatte su un lato e con impresso "15" sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film da 20 mg sono di colore dal bianco al bianco sporco, a forma di capsula, biconvesse, con una linea di rottura su un lato e impresso "20" sull'altro lato.

Memantina ratiopharm è disponibile in confezioni contenenti 28 (7 +7 +7 +7) compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Medical ehf.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Sími: +44 354 534 3500

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.