

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film Memantina Sandoz 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 mai 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 Memantina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Sandoz
3. Come prendere Memantina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Memantina Sandoz e a cosa serve

Come funziona Memantina Sandoz

Memantina Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali 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) coinvolti nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Memantina Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Sandoz agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

A cosa serve Memantina Sandoz

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Sandoz

Non prenda Memantina Sandoz

- se è allergico a memantina cloridrato 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 Sandoz:

- 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 ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

1905_05 draft

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Sandoz rivalutati dal medico ad intervalli regolari.

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

Evitare l'assunzione concomitante di 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 Sandoz non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina Sandoz

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Memantina Sandoz e potrebbe essere necessario modificare 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 della motilità 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 medico che sta assumendo Memantina Sandoz.

Memantina Sandoz con cibi e bevande

Informi il medico se ha recentemente modificato 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 (funzioni renali insufficienti)) o infezioni gravi delle vie urinarie (i canali di eliminazione dell'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

L'uso di Memantina Sandoz nelle donne in gravidanza **non è raccomandato**.

Allattamento

Le donne che assumono Memantina Sandoz non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua patologia le permette di guidare o di utilizzare macchinari senza rischi. Inoltre, Memantina Sandoz può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

10 mg compresse rivestite con film:

Memantina Sandoz contiene lattosio

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

20 mg compresse rivestite con film:

Memantina Sandoz contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Memantina Sandoz

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

Memantina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Dosaggio

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

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, questo dosaggio viene raggiunto gradualmente con il seguente schema di trattamento giornaliero:

Periodo di assunzione	Dosaggio 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

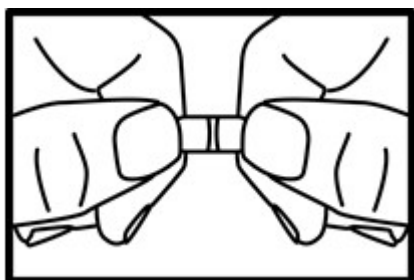
Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico potrebbe stabilire un dosaggio adatto alle sue condizioni. In tal caso, il medico dovrà effettuare il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari.

Somministrazione

Memantina Sandoz deve essere somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio dal medicinale deve assumerlo regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali, come si vede in figura. Se necessario, prendere la compressa in mano e premere con i pollici verso il basso, sopra le dita indice.



Memantina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film

Dosaggio

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

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, questo dosaggio viene raggiunto gradualmente con il seguente schema di trattamento giornaliero:

Periodo di assunzione	Dosaggio giornaliero
settimana 1	un quarto di compressa da 20 mg
settimana 2	mezza compressa da 20 mg
settimana 3	tre quarti di una compressa da 20 mg
settimana 4 e successive	una compressa da 20 mg

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico potrebbe stabilire un dosaggio adatto alle sue condizioni. In tal caso, il medico dovrà effettuare il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari.

Somministrazione

Memantina Sandoz deve essere somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio dal medicinale deve assumerlo regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali, come si vede in figura. Se necessario, posizionare la compressa su una superficie piana con le linee di frattura rivolte verso l'alto ed applicare una pressione con il pollice sulla compressa.



Durata del trattamento

Continui ad assumere Memantina Sandoz finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina Sandoz di quanto deve

- In generale, assumere più Memantina Sandoz del dovuto non è dannoso. Potrebbe sperimentare un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.
- In caso di notevole sovradosaggio di Memantina Sandoz, contatti il medico in quanto potrebbe essere necessario il suo intervento.

Se dimentica di prendere Memantina Sandoz

- Se si accorge di essersi dimenticato di assumere una dose, aspetti e 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, può interessare fino a 1 persona su 10:

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, alti valori nei test di funzionalità epatica, capogiri, disturbi dell’equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100:

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell’andatura, insufficienza cardiaca e trombosi venosa (trombosi/tromboembolismo).

Molto raro, può interessare fino a 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) 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 questo medicinale.

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 all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Memantina Sandoz 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film

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

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 Sandoz

Memantina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è memantina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalenti a 8,31 mg di memantina.

Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato nel nucleo, ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, macrogol, triacetina e titanio diossido (E 171) nel rivestimento.

Memantina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è memantina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalenti a 16.62 mg di memantina.

Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato nel nucleo, alcool polivinilico, macrogol, titanio diossido (E 171), talco, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172) nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Memantina Sandoz e contenuto della confezione

Memantina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film:

Di colore bianco, ovali (6,1 x 11,6 mm) con linea di rottura su entrambi i lati.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

Memantina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film:

Di colore rosso mattone, rotonde (diametro 11,1 mm) con due linee di rottura incrociate su un lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

Memantina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film:

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister trasparenti in PVC-Aclar/Alluminio e/o blister trasparenti in PVC-PVDC/Alluminio ed inserite in una scatola di cartone.

Confezioni:

Blister: 28 o 56 compresse rivestite con film.

Memantina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film:

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister trasparenti in PVC-Aclar/Alluminio e/o blister trasparenti in PVC-PVDC/Alluminio ed inserite in una scatola di cartone.

Confezioni:

Blister: 28 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda Memantine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
 Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
 Memantine Sandoz 10 mg/ml, drank

Italia Memantina Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il