B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Marixino 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 altri 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 Marixino e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Marixino
3. Come prendere Marixino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Marixino
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Marixino e a cosa serve

Marixino contiene il principio attivo memantina cloridrato. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza. La perdita della memoria nella demenza di Alzheimer deriva da una alterazione della trasmissione dei segnali nervosi 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. Marixino appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Marixino agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Marixino

Non prenda Marixino
- se è allergico (ipersensibile) a memantina 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 Marixino:
- 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 alta).

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

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza la dose 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

(generalmente usato per la cura della tosse) e altri antagonisti dei recettori NMDA.

Bambini e adolescenti
Marixino non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

In particolare, Marixino può alterare gli effetti dei seguenti medicinali e può essere necessario regolare la dose:
- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivi (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 dell'assunzione di Marixino.

Marixino con cibi e bevande
Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente le sue abitudini alimentari (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, in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

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

Gravidanza
Non è raccomandato l'uso di memantina durante la gravidanza.

Allattamento
Le donne che assumono Marixino non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Marixino può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Marixino 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, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Marixino

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Dosaggio
La dose raccomandata di Marixino per persone adulte e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questa dose 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

La dose iniziale abituale è di mezza compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato ad una compressa una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad 1 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 (1 x 20 mg).

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta
In caso di funzionalità renale ridotta, il medico può decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere eseguito dal medico come specificato.

Somministrazione
Marixino deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse rivestite con film da 10 mg possono essere divise in dosi uguali. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento
Continui ad assumere Marixino finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Marixino di quanto deve
- In generale, il sovradosaggio di Marixino non è dannoso. Può verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Marixino, contatti il medico in quanto può essere necessario il suo intervento.

Se dimentica di prendere Marixino
- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Marixino, 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 ad 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto raro (può interessare fino ad 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. 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Marixino

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Marixino
- 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 (eccipienti) sono:
  Nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, talco (E553b), magnesio stearato (E470b).
  Rivestimento della compressa: copolimero metacrilato - etil acrilato (1:1), sodio lauril solfato, polisorbato 80, talco (E553b), triacetina, simeticone.
  Vedere paragrafo 2 "Marixino contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Marixino e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma ovale, biconvesse con linea di incisione su un lato (lunghezza della compressa 12,2-12,9 mm, spessore: 3,5 4,5 mm). La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Marixino compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister da 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

70, 84, 90, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Fynland Oy
Puh/Tel: 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Marixino 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 altri 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 Marixino e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Marixino
3. Come prendere Marixino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Marixino
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Marixino e a cosa serve

Marixino contiene il principio attivo memantina cloridrato. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza. La perdita della memoria nella demenza di Alzheimer deriva da una alterazione della trasmissione dei segnali nervosi 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. Marixino appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Marixino agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Marixino

Non prenda Marixino
- se è allergico (ipersensibile) a memantina 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 Marixino:
- se lei ha una storia di crisi epilettiche;
- se lei ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione alta).

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

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

Evitare l'assunzione concomitante di medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

(generalmente usato per la cura della tosse) e altri antagonisti dei recettori NMDA.

Bambini e adolescenti
Marixino non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

In particolare, Marixino può alterare gli effetti dei seguenti medicinali e può essere necessario regolare la dose:
- 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, informi il personale medico dell'assunzione di Marixino.

Marixino con cibi e bevande
Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente le sue abitudini alimentari (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, in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

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

Gravidanza
Non è raccomandato l'uso di memantina durante la gravidanza.

Allattamento
Le donne che assumono Marixino non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Marixino può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Marixino 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, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Marixino

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Dosaggio
La dose raccomandata di Marixino per persone adulte e anziani è 20 mg una volta al giorno.

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

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando mezza compressa da 10 mg una volta al giorno (1 x 5 mg). Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose consigliata (di mantenimento). La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta
In caso di funzionalità renale ridotta, il medico può decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere eseguito dal medico come specificato.

Somministrazione
Marixino deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. La compressa da 10 mg può essere divisa in due dosi uguali. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento
Continui ad assumere Marixino finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Marixino di quanto deve
- In generale, il sovradosaggio di Marixino non è dannoso. Può verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Marixino, contatti il medico in quanto può essere necessario il suo intervento.

Se dimentica di prendere Marixino
- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Marixino, 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 ad 1 persona su 10)
- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, capogiri, disturbi del'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Molto raro (può interessare fino ad 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. 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Marixino

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Marixino
- 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 (eccipienti) sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, talco (E553b), magnesio stearato (E470b).
  Rivestimento della compressa: copolimero di metacrilato - etil acrilato (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, talco (E553b), triacetina, simeticone.
  Vedere paragrafo 2 "Marixino contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Marixino e contenuto della confezione
Compressa rivestite con film di colore bianco, ovale, biconvessa (lunghezza della compressa 15,7-16,4 mm, spessore 4,7-5,7 mm).

Marixino compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister da 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, e 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium S.A.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).