

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Memantina Alter 10 mg compresse rivestita con film
Memantina Alter 20 mg compresse rivestita con film
Memantina cloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

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

1. CHE COS'È MEMANTINA ALTER E A CHE COSA SERVE

Come funziona Memantina Alter

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

Per che cosa si usa Memantina Alter

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MEMANTINA ALTER

Non prenda Memantina Alter

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Memantina Alter compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Memantina Alter :

- 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 (ipertensione non controllata).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Alter rivalutati dal proprio medico curante 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 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.

L'uso di Memantina Alter non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina Alter

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

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

- amantadina, ketamina, destrometorfano,
- dantrolene, baclofen,
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiniidina, 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 Alter.

Assunzione di Memantina Alter con cibi , e bevande e alcool

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, 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.

L'uso della memantina nelle donne in gravidanza non è raccomandato.

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

Memantina Alter 20 mg contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110).

Ogni compressa da 20 mg contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE MEMANTINA ALTER

Prenda sempre Memantina Alter seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose consigliata di Memantina Alter di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Memantina Alter durante le prime 3 settimane di trattamento.

Il dosaggio da 5 mg può essere realizzato assumendo una compressa da 10 mg.

Il dosaggio da 15 mg può essere realizzato assumendo una compressa intera da 10 mg più mezza compressa da 10 mg.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assumere 5 mg (mezza compressa da 10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assumere 10 mg una volta al giorno per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assumere 15 mg (1 compressa da 10 mg più mezza compressa da 10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assumere 20 mg al giorno per 7 giorni.

settimana 1 _____ 5 mg compressa

settimana 2 _____ 10 mg compressa

settimana 3 _____ 15 mg compressa

settimana 4 e successive 20 mg compresse una volta al giorno

La dose massima giornaliera è di 20 mg.

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti il proprio medico.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

In caso di funzionalità renale compromessa, 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 richiesto dal medico.

Somministrazione

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

Se prende più Memantina Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Memantina Alter

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere 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, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

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

Non comuni (colpisce 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 rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è 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 Alter.

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

5. COME CONSERVARE MEMANTINA ALTER

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

Non usi Memantina Alter dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Memantina Alter 10 mg compresse rivestite

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscamellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry—20A28569 (idrossipropilcellulosa, talco)

Cosa contiene Memantina Alter 20 mg compresse rivestite

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscamellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry 20A230002 orange (idrossipropilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa 2910/ipromellosa 6 cP, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), giallo tramonto FCF (E110), ossido di ferro rosso(E172)).

Descrizione dell'aspetto di Memantina Alter e contenuto della confezione

Le compresse Memantina Alter 10 mg si presentano come compresse rivestite con film divisibili, di colore bianco oblunghe, biconvesse, con linea di rottura.

Le compresse Memantina Alter sono disponibili in confezioni blister 56 compresse, divisibili.

Le compresse Memantina Alter 20 mg si presentano come compresse rivestite con film, di colore rosa-arancio, ellittiche biconvesse.

Le compresse Memantina Alter sono disponibili in confezioni blister 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter srl
Via Egadi, 7
20144 Milano

Produttore

WEST PHARMA - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, N.º 11, 2700-486 Venda Nova, AMADORA
Portogallo

ATLANTIC PHARMA - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, 2710-089 Abrunheira, SINTRA
Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il