

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve

Come funziona Memantine Merz

Memantine Merz contiene il principio attivo memantina cloridrato.

Memantine Merz 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.

Memantine Merz appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA.

Memantine Merz agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Memantine Merz

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz

Non prenda Memantine Merz

- se è allergico (ipersensibile) 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 Memantine Merz

- 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 Memantine Merz rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di funzione renale compromessa (problemi ai reni), il proprio 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

Memantine Merz è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantine Merz

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 Memantine Merz e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, quinidina, quinina, 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 Memantine Merz.

Memantine Merz con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se 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 compromessa) o infezioni severe 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.

Gravidanza

Si sconsiglia l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantine Merz non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante le indicherà se la sua patologia le permette di guidare o di utilizzare macchinari senza rischi.

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

3. Come prendere Memantine Merz

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

Dosaggio

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

settimana 1	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 dì (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato una compressa una volta al dì (1 x 10 mg) nella seconda settimana e a 1 compressa e mezza una volta al dì la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose consueta è pari a 2 compresse una volta al dì (1 x 20 mg).

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 richiesto dal medico.

Somministrazione

Memantine Merz 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 Memantine Merz finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantine Merz di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere Memantine Merz

- 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

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

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantine Merz.

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 Memantine Merz

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

Non usi Memantine Merz dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 Memantine Merz

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 eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; nel rivestimento della compressa sono ipromellosa, macrogol 400, e diossido di titanio (E 171) e ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Memantine Merz e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Memantine Merz si presentano come compresse rivestite con film, di colore da giallo a giallo pallido, di forma ovale, con impresso sulla linea di rottura "1-0" su un lato e "M M" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Memantine Merz sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 e confezioni multiple da 840 (20 confezioni da 42), 980 (10 confezioni da 98) o 1000 (20 confezioni da 50) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

Produttore

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland**Lietuva**

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

Luxembourg/Luxemburg

Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.
Tél: +352 45 07 07-1

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Memantine Merz 5 mg/erogazione soluzione orale 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. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz
3. Come prendere Memantine Merz
5. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantine Merz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve

Come funziona Memantine Merz

Memantine Merz contiene il principio attivo memantina cloridrato.

Memantine Merz 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. Memantine Merz appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantine Merz agisce sui recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Memantine Merz

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz

Non prenda Memantine Merz

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Memantine Merz soluzione (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Memantine Merz

- 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 pressione sanguigna alta non controllata.

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

In caso di funzione renale compromessa (problemi ai reni), il proprio 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

Memantine Merz è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantine Merz

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 Memantine Merz e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, quinidina, quinina, 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 Memantine Merz.

Memantine Merz con cibi e bevande

Si rivolga al proprio medico curante se intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se si soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale compromessa)) o infezioni severe 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.

Gravidanza

Si sconsiglia l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantine Merz non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante le indicherà se la sua patologia le permette di guidare o di utilizzare macchinari senza rischi.

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

Memantine Merz contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se le è stato comunicato dal medico che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale. Il suo medico la consiglierà in merito.

Inoltre, questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, quindi essenzialmente senza potassio.

3. Come prendere Memantine Merz

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

Dosaggio

Una pressione della pompa verso il basso contiene 5 mg di memantina cloridrato. La dose consigliata di Memantine Merz per pazienti adulti e anziani è di quattro pressioni verso il basso della pompa dosatrice, equivalenti a 20 mg una volta al giorno.

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

settimana 1	una pressione verso il basso della pompa dosatrice
settimana 2	due pressioni verso il basso della pompa dosatrice
settimana 3	tre pressioni verso il basso della pompa dosatrice
settimana 4 e successive	quattro pressioni verso il basso della pompa dosatrice

La dose iniziale abituale è di una pressione verso il basso della pompa dosatrice (1 x 5 mg) una volta al dì per la prima settimana. Questo dosaggio viene aumentato a due pressioni verso il basso della pompa dosatrice una volta al dì (1 x 10 mg) nella seconda settimana e a tre pressioni verso il basso della pompa dosatrice (1 x 15 mg) una volta al dì la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose consigliata è pari a quattro pressioni verso il basso della pompa dosatrice una volta al dì (1 x 20 mg).

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 richiesto dal medico.

Somministrazione

Memantine Merz va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assuma la soluzione con un po' d'acqua. La soluzione può essere assunta vicino o lontano dai pasti. Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e manipolazione del prodotto, vedere alla fine di questo foglietto illustrativo.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Memantine Merz finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantine Merz di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere Memantine Merz

- 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e tromboosi venosa (tromboembolismo)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantine Merz.

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 Memantine Merz

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

Non usi Memantine Merz dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Una volta aperto, utilizzare il contenuto del flacone entro 3 mesi.

Il flacone con la pompa dosatrice avvitata deve essere tenuta e trasportata soltanto in posizione verticale.

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 Memantine Merz

Il principio attivo è memantina cloridrato.

Ogni attivazione della pompa (una pressione verso il basso) eroga 0,5 ml di soluzione contenenti 5 mg di memantina cloridrato, equivalenti a 4,16 mg di memantina.

Gli eccipienti sono potassio sorbato, sorbitolo (E 420), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Memantine Merz e contenuto della confezione

Memantine Merz soluzione orale si presenta come una soluzione trasparente, incolore tendente al giallo chiaro.

Memantine Merz soluzione orale è disponibile in flaconi da 50 ml, 100 ml o 500 ml (10 x 50 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

Produttore

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Luxembourg/Luxemburg

Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.
Tél: +352 45 07 07-1

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1 869 16 04-0

España

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso corretto della pompetta

La soluzione non deve essere versata o pompata direttamente in bocca dal flacone o dalla pompa. Misuri la dose in un cucchiaino o in un bicchiere d'acqua, utilizzando la pompa.

Tolga il tappo a vite dal flacone:

Il tappo deve essere girato in senso antiorario, svitato completamente e rimosso (fig. 1).

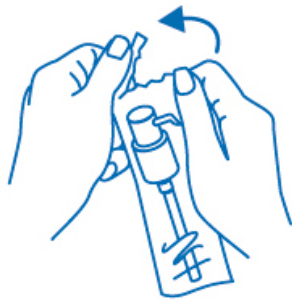
1.



Montaggio della pompa dosatrice sul flacone:

Estragga la pompa dosatrice dalla busta di plastica (fig. 2) e la posizioni sopra il flacone. Faccia scivolare con attenzione il tubo pescante di plastica nel flacone. Tenga la pompa dosatrice sopra il collo del flacone e la avviti in senso orario fino a che si incastra saldamente (fig. 3). La pompa dosatrice deve essere avvitata una sola volta quando si inizia ad utilizzarla e non deve mai essere svitata.

2.



3.



Come funziona la pompa dosatrice:

La testa della pompa dosatrice ha due posizioni ed è facile da girare:

- in senso antiorario per la posizione di apertura e
- in senso orario per la posizione bloccata.

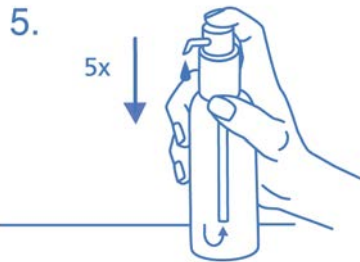
La testa della pompa dosatrice non deve essere premuta verso il basso quando si trova nella posizione bloccata. La soluzione può essere erogata solo nella posizione sbloccata. Per sbloccare, giri la testa della pompa nella direzione della freccia fino a che non può essere girata oltre (circa un ottavo di giro, fig. 4). La pompa dosatrice è quindi pronta per l'uso.

4.



Preparazione della pompa dosatrice:

Quando si utilizza per la prima volta, la pompa dosatrice non eroga la corretta quantità di soluzione orale. Di conseguenza, la pompa deve essere preparata (attivata) premendo la testa della pompa dosatrice verso il basso completamente per cinque volte in sequenza (fig. 5).



La soluzione così erogata deve essere eliminata. Le successive volte in cui la testa della pompa dosatrice sarà premuta verso il basso completamente, erogherà la dose corretta (fig. 6).

6.



Utilizzo corretto della pompa dosatrice:

Posizioni il flacone su una superficie piana, orizzontale, ad esempio il piano di un tavolo, e lo utilizzi solo in verticale. Tenga un bicchiere con un poco di acqua o un cucchiaino sotto l'ugello. Prema verso il basso la testa della pompa dosatrice in modo deciso ma tranquillo e regolare – non troppo lentamente (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



La testa della pompa dosatrice può quindi essere rilasciata ed è pronta per la successiva pressione verso il basso.

La pompa dosatrice deve essere utilizzata esclusivamente con la soluzione di Memantine Merz nel flacone fornito, non con altre sostanze o contenitori. Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, consulti il Suo medico o il farmacista. Blocchi la pompa dosatrice dopo aver utilizzato Memantine Merz.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Memantine Merz 5 mg compresse rivestite con film
Memantine Merz 10 mg compresse rivestite con film
Memantine Merz 15 mg compresse rivestite con film
Memantine Merz 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. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz
3. Come prendere Memantine Merz
6. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantine Merz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve

Come funziona Memantine Merz

Memantine Merz contiene il principio attivo memantina cloridrato.

Memantine Merz 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.

Memantine Merz appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA.

Memantine Merz agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Memantine Merz

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz

Non prenda Memantine Merz

- se è allergico (ipersensibile) a memantina idrocloruro 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 Memantine Merz

- 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 pressione sanguigna alta non controllata.

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

In caso di funzione renale compromessa (problemi ai reni), il proprio 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

Memantine Merz è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantine Merz

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 Memantine Merz e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, quinidina, quinina, 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 Memantine Merz.

Memantine Merz con cibi e bevande

Si rivolga al proprio medico curante se intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se si soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale compromessa)) o infezioni severe 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.

Gravidanza

Si sconsiglia l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantine Merz non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante le indicherà se la sua patologia le permette di guidare o di utilizzare macchinari senza rischi.

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

3. Come prendere Memantine Merz

Memantine Merz confezione per trattamento iniziale deve essere utilizzato solamente all'inizio del trattamento con Memantine Merz. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose consigliata di Memantine Merz di 20 mg al giorno viene raggiunta tramite un aumento graduale della dose di Memantine Merz durante le prime 3 settimane di trattamento. Lo schema di trattamento è indicato anche per la confezione di trattamento iniziale. Assumere una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assumere una compressa da 5 mg rivestita con film una volta al giorno (bianco tendente a bianco sporco, ovale-oblunga) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assumere una compressa da 10 mg rivestita con film una volta al giorno (da giallo a giallo pallido, ovale) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assumere una compressa da 15 mg rivestita con film una volta al giorno (grigio-arancione, ovale-oblunga) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assumere una compressa da 20 mg rivestita con film al giorno (grigio-rosso, ovale-oblunga) 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

Maintenance dose

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

Per la continuazione della terapia si consulti il proprio 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 richiesto dal medico.

Somministrazione

Memantine Merz 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 gocce possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Memantine Merz finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantine Merz di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Memantine Merz non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

- In caso di notevole sovradosaggio di Memantine Merz, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se si dimentica di prendere Memantine Merz

- 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 o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

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

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantine Merz.

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.

5. Come conservare Memantine Merz

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

Non usi Memantine Merz dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Una volta aperto, utilizzare il contenuto del flacone entro 3 mesi.

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 Memantine Merz

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa contiene 5/10/15/20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg di memantina.

Gli eccipienti di Memantine Merz 5/10/15 e 20 mg compresse rivestite con film sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; nel rivestimento della compressa sono idrossi-propil-metil-cellulosa, macrogol 400 e diossido di titanio (E 171), l'eccipiente addizionale per Memantine Merz 10 mg compresse rivestite con film è ossido di ferro giallo (E 172) e gli eccipienti addizionali per Memantine Merz 15 mg ed Memantine Merz 20 mg compresse rivestite con film sono ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Memantine Merz e contenuto della confezione

Memantine Merz 5 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, tendenti al bianco sporco, ovali-oblunghe con impresso "5" su un lato e "MEM" sull'altro lato.

Memantine Merz 10 mg compresse rivestite con film sono di colore da giallo a giallo pallido, di forma ovale, con impresso sulla linea di rottura "1-0" su un lato e "M M" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Memantine Merz 15 mg compresse rivestite con film sono di colore arancione, tendenti al grigio-arancione, ovali-oblunghe con impresso "15" su un lato e "MEM" sull'altro lato.

Memantine Merz 20 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, tendenti al grigio-rosso, ovali-oblunghe con impresso "20" su un lato e "MEM" sull'altro lato.

Una confezione per trattamento iniziale contiene 28 compresse in 4 blister con 7 compresse di Memantine Merz 5 mg, 7 compresse di Memantine Merz 10 mg, 7 compresse di Memantine Merz 15 mg e 7 compresse di Memantine Merz 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

Produttore

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Luxembourg/Luxemburg

Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.
Tél: +352 45 07 07-1

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Malta

Clinipharm Co. Ltd

Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Memantine Merz e a che cosa serve

Come funziona Memantine Merz

Memantine Merz contiene il principio attivo memantina cloridrato.

Memantine Merz 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.

Memantine Merz appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA.

Memantine Merz agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Memantine Merz

Memantine Merz è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a severa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantine Merz

Non prenda Memantine Merz

- se è allergico (ipersensibile) 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 Memantine Merz

- 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 pressione sanguigna alta non controllata.

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

In caso di funzione renale compromessa (problemi ai reni), il proprio 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

Memantine Merz è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantine Merz

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 Memantine Merz e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, quinidina, quinina, 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 Memantine Merz.

Memantine Merz con cibi e bevande

Si rivolga al proprio medico curante se intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se si soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale compromessa)) o infezioni severe delle vie urinarie (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.

Gravidanza

Si sconsiglia l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantine Merz non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante le indicherà se la sua patologia le permette di guidare o di utilizzare macchinari senza rischi.

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

3. Come prendere Memantine Merz

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

Dosaggio

La dose consigliata di Memantine Merz per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando Memantine Merz 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. 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 al giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

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 richiesto dal medico.

Somministrazione

Memantine Merz 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 Memantine Merz finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantine Merz di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere Memantine Merz

- 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e tromboosi venosa (tromboembolismo)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantine Merz.

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 Memantine Merz

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

Non usi Memantine Merz dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Una volta aperto, utilizzare il contenuto del flacone entro 3 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 Memantine Merz

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 eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro, magnesio stearato, nel nucleo della compressa; e idrossi-propil-metil-cellulosa, macrogol 400, diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso e giallo (E 172), nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Memantine Merz e contenuto della confezione

Memantine Merz 20 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, tendenti al grigio-rosso, ovali-oblunghe con impresso "20" su un lato e "MEM" sull'altro lato.

Le compresse Memantine Merz sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 42, 56, 98 e confezioni multiple da 840 (20 confezioni da 42) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germania

Produttore

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main

Germania

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 - 0

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

Luxembourg/Luxemburg

Hanff s.à r.l. et cie, s.e.c.s.
Tél: +352 45 07 07-1

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal

Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco