

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Memantina LEK 10 mg compresse rivestite con film Memantina LEK 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere la sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Memantina LEK e a cosa serve
2. Prima di prendere Memantina LEK
3. Come prendere Memantina LEK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina LEK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Come funziona Memantina LEK

Memantina LEK contiene il principio attivo memantina.

Memantina LEK appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali 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 LEK appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina LEK agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Memantina LEK

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina LEK

Non prenda Memantina LEK

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Memantina LEK compresse (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Rivolgersi al proprio medico o al farmacista prima di prendere Memantina LEK

- 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 (pressione sanguigna alta) non controllata.

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

In caso di funzioni renali compromesse (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 (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Memantina LEK non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina LEK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali possono essere alterati da Memantina LEK e può essere necessario regolare la dose:

amantadina, ketamina, destrometorfano
dantrolene, baclofen
cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
idroclorezide (o combinazioni con idroclorezide)
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 LEK.

Memantina LEK con cibi e bevande

Si rivolga al medico se ha recentemente modificato o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzioni renali insufficienti)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato l'impiego di memantina in gravidanza.

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

3. Come prendere Memantina LEK

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

Dose

La dose raccomandata di Memantina LEK per pazienti adulti 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 o una da 20 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di mezza compressa da 10 mg una volta al dì (1x 5 mg) per la prima settimana. Questa viene aumentata a una compressa da 10 mg una volta al dì (1x 10 mg) nella seconda settimana e a 1 compressa e mezza da 10 mg una volta al dì la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose usuale è 2 compresse una volta al giorno (1 x 20 mg).

Dose 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 richiesto dal medico.

Somministrazione

Memantina LEK va somministrata 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 possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

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

Se prende più Memantina LEK di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere Memantina LEK

- 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.

Comune (può 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 comune (può interessare fino a 1 a persona su 100):

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

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

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

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

Segnalazione di 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 Memantina LEK

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Memantina LEK

Il principio attivo è memantina cloridrato..

Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro e magnesio stearato

10 mg

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, talco, macrogol 3350, diossido di titanio (E 171) e ferro ossido giallo (E 172)

20mg

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, talco, macrogol 3350, diossido di titanio (E 171), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E 172)

Come si presenta Memantina LEK e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Memantina LEK 10 mg si presentano come compresse rivestite con film, di colore giallo, di forma ovale, con linea di rottura su un lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Memantina LEK 20 mg si presentano come compresse rivestite con film, di colore rosso chiaro, di forma ovale, con linea di rottura su un lato. La linea di rottura non è prevista per la divisione della compressa.

Le compresse di Memantina LEK 10 mg rivestite con film, sono disponibili in blister costituiti da PVC/PVDC- alluminio che possono contenere 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 e 112 compresse.

Le compresse di Memantina LEK 20 mg rivestite con film, sono disponibili in blister costituiti da PVC/PVDC- alluminio che possono contenere 28, 30, 42, 56, 98 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecia

Produttore

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

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

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.

Tél/Tel: +32 2 722 97 81

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: + 370 5 2636 037

България

Sandoz d.d Representative office

Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.

Tel: + 32 2 722 97 81

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: + +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 430 2896

Danmark

Sandoz A/S

Tel: + 45 6395 1000

Malta

Cherubino LTD

Tel: + 356 21 343 270

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 49 08024 902-4513

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: + 31 (0)36 5241600

Eesti

Sandoz d.d. Estonia

Tel: + 372 6652405

Norge

Sandoz A/S

Tlf: + 45 6395 1000

Ελλάδα

Sambrook Pharmaceuticals Med SA

800 110 0333 (χωρίς χρέωση) / +30-210-8194280

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: + 43 5338 200

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: + 34 91 740 12 92

France

Sandoz
Tel: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

ROWEX LTD
Tel: + 353 27 50077

Ísland

Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: + 39 02 96 54 3483

Κύπρος

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: + 357 – 25372425

Latvija

Sandoz d.d. representative office Latvia.
Tel: + 371 6789 2006

Polska

Lek S.A.
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: + 351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL Romania
Tel: + 40 21 407 51 83

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 386 1 580 3327

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizacna zlozka
Tel: + 421-2/48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: + 45 6395 1000

Sverige

Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

United Kingdom

Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

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