

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Memantina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film** **Memantina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Memantina Aurobindo e a cosa serve**

Memantina Aurobindo contiene il principio attivo memantina cloridrato. Appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato (NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Memantina Aurobindo appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Aurobindo agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Aurobindo**

##### **Non prenda Memantina Aurobindo**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Memantina Aurobindo

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento deve essere controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Aurobindo rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

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

Si deve 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**

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

### **Altri medicinali e Memantina Aurobindo**

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

In particolare, Memantina Aurobindo potrebbe alterare gli effetti dei seguenti medicinali e il suo medico potrebbe aver bisogno di regolare il loro dosaggio:

- 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 Memantina Aurobindo

### **Memantina Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Deve rivolgersi al medico 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.

#### **Gravidanza**

Non è raccomandato l'impiego di memantina in gravidanza.

#### **Allattamento**

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

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

## **3. Come prendere Memantina Aurobindo**

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

La dose raccomandata di Memantina Aurobindo 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 o una compressa da 20 mg una volta al giorno
--------------------------	---

La dose iniziale abituale è di mezza compressa da 10 mg una volta al giorno (5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato ad una compressa da 10 mg una volta al giorno (10 mg) nella seconda settimana e ad 1 compressa e mezza da 10 mg una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 2 compresse da 10 mg o una compressa da 20 mg una volta al giorno (20 mg).

#### **Dosaggio in pazienti con funzione renale compromessa**

In caso di funzione renale compromessa, il medico potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzione renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### **Somministrazione**

Memantina Aurobindo deve essere somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Deve assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Durata del trattamento**

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

#### **Se prende più Memantina Aurobindo di quanto deve**

- In generale, il sovradosaggio di Memantina Aurobindo non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Memantina Aurobindo, contatti il medico, in quanto potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

#### **Se dimentica di prendere Memantina Aurobindo**

- Se si rende conto di aver dimenticato di assumere una dose di Memantina Aurobindo, aspetti e prenda la dose successiva alla solita ora.
- 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 (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Mal di testa, sonnolenza, stitichezza, test di funzionalità del fegato elevati, capogiri, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, pressione del sangue elevata e ipersensibilità al farmaco.

#### **Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):**

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

#### **Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Convulsioni.

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

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

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantina Aurobindo.

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

## **5. Come conservare Memantina Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. 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. 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è memantina cloridrato.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), talco e sodio stearil fumarato.  
  
*Rivestimento:* idrossipropilcellulosa, diossido di titanio (E 171), macrogol (6000), talco, ossido di ferro rosso (E172) (per 20 mg) e ossido di ferro giallo (E172) (per 20 mg).

### **Descrizione dell'aspetto di Memantina Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film.

#### *Memantina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film*

Compresse da bianche a biancastre, sottili nella parte centrale, oblunghe, biconvesse, rivestite con film, con una linea di incisione singola su entrambi i lati e con "Z" e "03" impressi su entrambi i lati della linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### *Memantina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film*

Compresse da rosso chiaro a grigio chiaro, ovali, oblunghe, rivestite con film, con impresso "Z" su un lato e "06" sull'altro lato.

Memantina Aurobindo compresse rivestite con film sono disponibili in blister trasparente in PVC/PE/PVdC/foglio d'alluminio.

#### Confezioni blister:

Per 10 mg: 56 compresse rivestite con film.

Per 20 mg: 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

**Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

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

Italia: Memantina Aurobindo

Portogallo: Memantina Aurovitas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel .**

Agenzia Italiana del Farmaco