

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Memantina TecniGen10 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Come funziona Memantina TecniGen

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

Per che cosa si usa Memantina TecniGen

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MEMANTINA TECNIGEN

Non prenda Memantina TecniGen

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1).

Avvertenze e precauzioni

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

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

In queste situazioni il trattamento deve essere controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina TecniGen rivalutati dal medico 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 la dose di memantina.

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.

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

Altri medicinali e Memantina TecniGen

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 Memantina TecniGen e potrebbe essere necessario regolarne il 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 medico che sta assumendo Memantina TecniGen.

Assunzione di Memantina TecniGen con cibi, bevande e alcool

Deve informare il 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 gravi infezioni delle tratto urinario (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

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 TecniGen non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua malattia le permette di guidare veicoli o usare macchinari senza correre rischi.

Inoltre, Memantina TecniGen può modificare la sua reattività, rendendo inappropriati la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

3. COME PRENDERE MEMANTINA TECNIGEN

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

Dosaggio

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

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 compressa da 10 mg può essere divisa in due dosi uguali.

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

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

In caso di funzionalità renale compromessa, il medico può stabilire una dose adatta alle sue condizioni. In tal caso, deve essere richiesto dal medico il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari.

Somministrazione

Memantina TecniGen va assunta per via orale una volta al giorno. Per trarne beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Deve 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 TecniGen finché ne trarrà beneficio. Il medico deve valutare il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina TecniGen di quanto deve

- in generale, il sovradosaggio di Memantina TecniGen non è dannoso. Potrebbe verificarsi un incremento dei sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati";
- in caso di notevole sovradosaggio di Memantina TecniGen, contatti il medico in quanto potrebbero essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di prendere Memantina TecniGen

- nel caso dimenticasse di assumere una dose, aspetti e assuma 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, al farmacista o all'infermiere.

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 (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, test di funzionalità del fegato elevati, capogiri, 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 da funghi, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue (trombosi/tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 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. Questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantina TecniGen.

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

5. COME CONSERVARE CELECOXIB TECNIGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 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 TecniGen

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); idrossipropilcellulosa, talco (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Memantina TecniGen e contenuto della confezione

Memantina TecniGen 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film oblunghe, biconvesse, di colore bianco, con un'incisione su un lato.

Memantina TecniGen 10 mg compresse rivestite con film è una confezione di mantenimento ed è disponibile in blister da 56 e 112 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-089 Sintra (Portogallo)

Produttori responsabili del rilascio lotti

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Memantina Tecnigen

Italia: Memantina TecniGen 10 mg compresse rivestite con film

Spagna: Memantina TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Memantina TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Come funziona Memantina TecniGen

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

Per che cosa si usa Memantina TecniGen

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MEMANTINA TECNIGEN

Non prenda Memantina TecniGen

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1).

Avvertenze e precauzioni

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

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

In queste situazioni il trattamento deve essere controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina TecniGen rivalutati dal medico 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 la dose di memantina.

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.

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

Altri medicinali e Memantina TecniGen

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 Memantina TecniGen e potrebbe essere necessario regolarne il 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 medico che sta assumendo Memantina TecniGen.

Assunzione di Memantina TecniGen con cibi, bevande e alcool

Deve informare il 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 severe delle tratto urinario (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

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 TecniGen non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua malattia le permette di guidare veicoli o usare macchinari senza correre rischi.

Inoltre, Memantina TecniGen può modificare la sua reattività, rendendo inappropriati la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina TecniGen contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110)

La lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE MEMANTINA TECNIGEN

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Memantina TecniGen per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno.

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

All'inizio del trattamento lei inizierà assumendo Memantina TecniGen 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose raccomandata (di mantenimento). La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg una volta al giorno e viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

In caso di funzionalità renale compromessa, il medico può stabilire una dose adatta alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale deve essere richiesto dal medico ad intervalli regolari.

Somministrazione

Memantina TecniGen va assunta per via orale una volta al giorno. Per trarne beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Deve 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 TecniGen finché ne trarrà beneficio. Il medico deve valutare il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina TecniGen di quanto deve

- in generale, il sovradosaggio di Memantina TecniGen non è dannoso. Potrebbe verificarsi un incremento dei sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati";
- in caso di notevole sovradosaggio di Memantina TecniGen, contatti il medico in quanto potrebbero essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di prendere Memantina TecniGen

- nel caso dimenticasse di assumere una dose, aspetti e assuma 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, al farmacista o all'infermiere.

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 (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, test di funzionalità del fegato elevati, capogiri, 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 da funghi, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue (trombosi/tromboembolismo).

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (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 TecniGen.

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

5. COME CONSERVARE CELECOXIB TECNIGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 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 TecniGen

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); idrossipropilcellulosa, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Memantina TecniGen e contenuto della confezione

Memantina TecniGen 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore rosa-arancione.

Memantina TecniGen 20 mg compresse rivestite con film è una confezione di mantenimento ed è disponibile in blister da 28 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-089 Sintra (Portogallo)

Produttori responsabili del rilascio lotti

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le

seguenti denominazioni:

Portogallo: Memantina Tecnigen
Italia: Memantina TecniGen 20 mg compresse rivestite con film
Spagna: Memantina TecniGen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Memantina TecniGen (5 mg)+(10 mg)+(15 mg)+(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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Come funziona Memantina TecniGen

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

Per che cosa si usa Memantina TecniGen

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MEMANTINA TECNIGEN

Non prenda Memantina TecniGen

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1).

Avvertenze e precauzioni

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

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

In queste situazioni il trattamento deve essere controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina TecniGen rivalutati dal medico 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 la dose di memantina.

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.

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

Altri medicinali e Memantina TecniGen

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 Memantina TecniGen e potrebbe essere necessario regolarne il 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 medico che sta assumendo Memantina TecniGen.

Assunzione di Memantina TecniGen con cibi, bevande e alcool

Deve informare il 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 severe delle tratto urinario (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del medicinale.

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 TecniGen non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua malattia le permette di guidare veicoli o usare macchinari senza correre rischi.

Inoltre, Memantina TecniGen può modificare la sua reattività, rendendo inappropriati la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina TecniGen 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 TECNIGEN

Memantina TecniGen confezione per trattamento iniziale deve essere utilizzato solamente all'inizio del trattamento con Memantina TecniGen.

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

Dosaggio

La dose di trattamento raccomandata di 20 mg al giorno viene raggiunta attraverso un aumento graduale della dose di Memantina TecniGen durante le prime 3 settimane di trattamento. Lo schema di trattamento è indicato anche sulla confezione di trattamento iniziale. Assuma una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assuma una compressa da 5 mg una volta al giorno (compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore bianco) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assuma una compressa da 10 mg una volta al giorno (compresse rivestite con film oblunghe, biconvesse, di colore bianco) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assuma una compressa da 15 mg una volta al giorno (compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore giallo) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assuma una compressa da 20 mg una volta al giorno (compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore rosa-arancione) per 7 giorni.

Settimana 1	compressa 5 mg
Settimana 2	compressa 10 mg
Settimana 3	compressa 15 mg
Settimana 4 e successive	compressa 20 mg una volta al giorno

Dose di mantenimento

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

Per la continuazione della terapia consulti il medico.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

In caso di funzionalità renale compromessa, il medico può stabilire una dose adatta alle sue condizioni. In tal caso, il medico deve eseguire il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari.

Somministrazione

Memantina TecniGen va assunta per via orale una volta al giorno. Per trarne beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Deve 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 TecniGen finché ne trarrà beneficio. Il medico deve valutare il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina TecniGen di quanto deve

- in generale, il sovradosaggio di Memantina TecniGen non è dannoso. Potrebbe verificarsi un incremento dei sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”;
- in caso di notevole sovradosaggio di Memantina TecniGen, contatti il medico in quanto potrebbero essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di prendere Memantina TecniGen

- nel caso dimenticasse di assumere una dose, aspetti e assumi 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, al farmacista o all'infermiere.

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 (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, test di funzionalità del fegato elevati, capogiri, 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 da funghi, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue (trombosi/tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 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. Questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con Memantina TecniGen.

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

5. COME CONSERVARE MEMANTINA TECNIGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Memantina TecniGen

- 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 altri componenti di Memantina TecniGen 5/10/15/20 mg sono cellulosa microcristallina, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); idrossipropilcellulosa, talco per Memantina TecniGen 5/10 mg, idrossipropilcellulosa,

ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) per Memantina TecniGen 15 mg, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) per Memantina TecniGen 20 mg (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Memantina TecniGen e contenuto della confezione

Confezione di inizio trattamento:

Memantina TecniGen 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore bianco.

Memantina TecniGen 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film oblunghe, biconvesse, di colore bianco, con un'incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina TecniGen 15 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore giallo.

Memantina TecniGen 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, di colore rosa-arancione.

Una confezione di inizio trattamento contiene 28 compresse in 4 blister con 7 compresse di Memantina TecniGen 5 mg, 7 compresse di Memantina TecniGen 10 mg, 7 compresse di Memantina TecniGen 15 mg e 7 compresse di Memantina TecniGen 20 mg. Ogni blister da 7 compresse rivestite con film è contenuto in una singola confezione di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-089 Sintra (Portogallo)

Produttori responsabili del rilascio lotti

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Memantina TecniGen

Italia: Memantina TecniGen (5mg)+(10mg)+(15mg)+(20mg) compresse rivestite con film

Spagna: Memantina TecniGen (5mg)+(10mg)+(15mg)+(20mg) comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il