

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EZEMANTIS 10 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cosa è Ezemantis ed a che cosa serve

Come funziona Ezemantis

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

Per che cosa si usa Ezemantis

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezemantis

Non prenda Ezemantis

- 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 Ezemantis.

Faccia particolare attenzione:

- 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 deve essere attentamente controllato ed i benefici clinici di Ezemantis rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di compromissione renale (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di Ezemantis.

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.

Si rivolga al suo medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina) in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del farmaco.

Bambini ed adolescenti

Ezemantis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni

Altri medicinali e Ezemantis

Ezemantis può modificare gli effetti dei seguenti medicinali e la dose potrebbe essere aggiustata dal medico:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idrocortiside (o qualunque combinazione con idrocortiside)
- 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.

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

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Ezemantis.

Ezemantis con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'effetto di Ezemantis

Gravidanza e allattamento

L'impiego di Ezemantis non è raccomandato in gravidanza.

Le donne che assumono Ezemantis non devono allattare.

Se lei è già in gravidanza o in allattamento o pensi di poter essere in gravidanza, o abbia in programma di avere un bambino, chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare od utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Ezemantis può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Ezemantis contiene lattosio

Se le è stato riferito dal medico che lei è **intollerante ad alcuni zuccheri**, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Ezemantis

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 Ezemantis per adulti e per pazienti anziani è di 20 mg al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati questa dose si raggiunge gradualmente seguendo il seguente schema giornaliero:

Prima settimana: mezza compressa da 10 mg al giorno

Seconda settimana: 1 compressa da 10 mg al giorno

Terza settimana: 1 compressa e mezzo da 10 mg al giorno

Dalla quarta settimana in poi: 2 compresse da 10 mg al giorno

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

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

Rottura della compressa

Posizionare la compressa poggiando il lato tondeggiante su una superficie rigida, con il solco di divisione direzionato verso l'alto. Esercitare pressione con il pollice e l'indice della stessa mano da entrambi i lati della linea di rottura e spingere fino alla rottura della compressa, come illustrato nella figura.



Modalità di somministrazione

Ezemantis deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere regolarmente il farmaco ogni giorno alla stessa ora. Le compresse devono essere deglutite con un po' di acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Ezemantis per il tempo prescritto dal medico; egli valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se assume più Ezemantis di quanto deve

In generale il sovradosaggio di Ezemantis non è dannoso. Potrebbero verificarsi un maggior numero dei sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

In caso di notevole sovradosaggio di Ezemantis, contattare il medico in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ezemantis

Nel caso dimenticasse di assumere una dose, aspettare e prendere la dose successiva alla stessa 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, Ezemantis 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 - aumento dei test di funzionalità epatica – vertigini - disturbi dell'equilibrio - sensazione di mancanza di fiato – ipertensione - ipersensibilità al farmaco.

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

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

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

Convulsioni

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

-Infiammazione del pancreas - infiammazione del fegato (epatiti) - reazioni psicotiche

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

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 la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezemantis

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ezemantis dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD.

Le prime due cifre indicano il mese, le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ezemantis

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

Gli altri componenti sono: nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco e magnesio stearato; nel rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Ezemantis e contenuto della confezione

Ezemantis 10 mg compresse si presentano di colore bianco, rotonde, biconvesse (8mm) con una linea di incisione impressa su un lato e stampate in rilievo con "M9MN" e "10" sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Confezioni blister PVC/AL contenenti:

56 compresse E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fb Health Spa
Via dei Sabini, 28
63100 Ascoli Piceno
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen Olanda

Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EZEMANTIS 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.

Contenuto di questo foglio

- 7 Che cos'è Ezemantis e a che cosa serve
- 8 Cosa deve sapere prima di prendere Ezemantis
- 9 Come prendere Ezemantis
- 10 Possibili effetti indesiderati
- 11 Come conservare Ezemantis
- 12 Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cosa è Ezemantis ed a che cosa serve

Come funziona Ezemantis

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

Per che cosa si usa Ezemantis

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezemantis

Non prenda Ezemantis

- 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 Ezemantis.

Faccia particolare attenzione:

- 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 deve essere attentamente controllato ed i benefici clinici di Ezemantis rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di compromissione renale (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di Ezemantis.

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.

Si rivolga al suo medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina) in quanto il medico può dover regolare di conseguenza la dose del farmaco.

Bambini ed adolescenti

Ezemantis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni

Altri medicinali e Ezemantis

Ezemantis può modificare gli effetti dei seguenti medicinali e la dose potrebbe essere aggiustata dal medico:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idrocortiside (o qualunque combinazione con idrocortiside)
- 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.

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

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Ezemantis.

Ezemantis con cibi e bevande

Il cibo non influenza l'effetto di Ezemantis

Gravidanza e allattamento

L'impiego di Ezemantis non è raccomandato in gravidanza.

Le donne che assumono Ezemantis non devono allattare.

Se lei è già in gravidanza o in allattamento o pensi di poter essere in gravidanza, o abbia in programma di avere un bambino, chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare od utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Ezemantis può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Ezemantis contiene lattosio

Se le è stato riferito dal medico che lei è **intollerante ad alcuni zuccheri**, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Ezemantis

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 Ezemantis per adulti e per pazienti anziani è di 20 mg al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati questa dose è raggiunta gradualmente attraverso lo schema di trattamento sottostante. Per questa fase di titolazione sono disponibili compresse con differente concentrazione di memantina.

All'inizio del trattamento, si inizierà con l'assunzione di 5 mg di memantina una volta al giorno. Questa dose dovrà essere aumentata settimanalmente di 5 mg fino al raggiungimento della dose raccomandata (di mantenimento).

La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno ed è raggiunta all'inizio della quarta settimana di trattamento.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale compromessa

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

Rottura della compressa

Posizionare la compressa poggiando il lato tondeggiante su una superficie rigida, con il solco di divisione direzionato verso l'alto. Esercitare pressione con il pollice e l'indice della stessa mano da entrambi i lati del linea di rottura e spingere fino alla rottura della compressa, come illustrato nella figura.



Modalità di somministrazione

Ezemantis deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere regolarmente il farmaco ogni giorno alla stessa ora. Le compresse devono essere deglutite con un po' di acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Ezemantis per il tempo prescritto dal medico; egli valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se assume più Ezemantis di quanto deve

In generale il sovradosaggio di Ezemantis non è dannoso. Potrebbero verificarsi un maggior numero dei sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

In caso di notevole sovradosaggio di Ezemantis, contattare il medico in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ezemantis

Nel caso dimenticasse di assumere una dose, aspettare e prendere la dose successiva alla stessa 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, Ezemantis 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 - aumento dei test di funzionalità epatica – vertigini - disturbi dell'equilibrio- sensazione di mancanza di fiato – ipertensione - ipersensibilità al farmaco.

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

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

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

Convulsioni

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

-Infiammazione del pancreas - infiammazione del fegato (epatiti) - reazioni psicotiche

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

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 la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezemantis

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Ezemantis dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD.

Le prime due cifre indicano il mese, le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà misure a proteggere l'ambiente.

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ezemantis

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Gli altri componenti sono: nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco e magnesio stearato; nel rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Ezemantis e contenuto della confezione

Ezemantis 20 mg compresse si presentano di colore rosa, ovali e biconvesse (13,5 x 6,6 mm) con una linea di rottura impressa su un lato e stampate in rilievo con 'M9MN 20' sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Confezioni blister PVC/AL contenenti:

28 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fb Health Spa
Via dei Sabini, 28
63100 Ascoli Piceno
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen Olanda

Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).