

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Memantina Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film memantina cloridrato

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 Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film (in seguito Memantina Gedeon Richter) e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Gedeon Richter
3. Come prendere Memantina Gedeon Richter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Gedeon Richter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

##### **Come funziona Memantina Gedeon Richter**

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

##### **Per che cosa si usa Memantina Gedeon Richter**

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Gedeon Richter**

##### **Non prenda Memantina Gedeon Richter**

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

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

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

- 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 va controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Gedeon Richter rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (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**

Memantina Gedeon Richter è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Assunzione di Memantina Gedeon Richter con altri medicinali**

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

In particolare, Memantina Gedeon Richter 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 Gedeon Richter.

### **Memantina Gedeon Richter con cibi e bevande**

Si rivolga al 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 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.

Informi il medico in caso di gravidanza in corso o futura. Non è raccomandato l'impiego di memantina in gravidanza.

Le donne che assumono Memantina Gedeon Richter non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Memantina Gedeon Richter**

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

### Dosaggio

La dose consigliata di Memantina Gedeon Richter 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 giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato ad una compressa una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad 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 (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

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina Gedeon Richter 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.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Memantina Gedeon Richter nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è stata stabilita.

### Durata del trattamento

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

### Se prende più Memantina Gedeon Richter di quanto deve

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

### Se dimentica di prendere Memantina Gedeon Richter

Se si rende conto di aver dimenticato di assumere una dose di Memantina Gedeon Richter, aspetti di prendere la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 (può riguardare fino a 1 persona su 10):*

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, pressione del sangue elevata e ipersensibilità al farmaco.

*Non comuni (può riguardare fino a 1 su 100):*

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

*Molto rari (può riguardare 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. Questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 Memantina Gedeon Richter**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. 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. 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 Memantina Gedeon Richter**

- 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:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosio, silice colloidale anidra, magnesio stearato.  
*Rivestimento:* ipromellosa, diossido di titanio (E 171), macrogol 400.

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

Memantina Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film, di circa 10 mm di lunghezza e 5,5 mm di larghezza, con linea di rottura su un lato e "N93" impresso sull'altro lato.

Memantina Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister in Al/PVC/PE/PVDC. I blister sono confezionati in astucci di cartone.

Le confezioni sono da: 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 compresse compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

H-1103 Budapest

Ungheria

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti*

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

Grodzisk Mazowiecki

05-825 - Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

{MM/AAAA} > < {mese AAAA}.

[Completare con i dati nazionali]