

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Acomema 10 mg compresse rivestite con film**  
Memantina cloridrato

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio**

- 1.** Che cos'è Acomema e a che cosa serve
- 2.** Prima di prendere Acomema
- 3.** Come prendere Acomema
- 4.** Possibili effetti indesiderati
- 5.** Come conservare Acomema
- 6.** Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ACOMEMA E A CHE COSA SERVE**

##### **Come funziona Acomema**

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

##### **Per che cosa si usa Acomema**

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE ACOMEMA**

##### **Non prenda Acomema**

- se è allergico (ipersensibile) a memantina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Acomema compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6).

##### **Faccia particolare attenzione con Acomema**

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

In caso di compromissione 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.

Acomema è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Assunzione di Acomema con altri medicinali**

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Acomema e potrebbe essere necessario un aggiustamento della 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 Acomema.

### **Assunzione di Acomema 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 aggiustare di conseguenza la dose del farmaco.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico in caso di gravidanza in corso o se sta pianificando una gravidanza. L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

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

## **3. COME PRENDERE ACOMEMA**

Prenda sempre Acomema seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il

farmacista in caso di dubbi.

## Dosaggio

La dose consigliata di Acomema 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 una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di mezza compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. La dose è aumentata 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).

Sono disponibili altri dosaggi e presentazioni di memantina.

## 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

Acomema deve essere 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.

## Durata del trattamento

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

## Se prende più Acomema di quanto deve

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

## Se dimentica di prendere Acomema

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Acomema, 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Acomema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

*Comune (possono colpire da 1 a 10 persone su 100):*

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

*Non comune (possono colpire da 1 a 10 persone su 1000):*

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

*Molto raro (possono colpire meno di 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), 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 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.

## **5. COME CONSERVARE ACOMEMA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Acomema dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Acomema**

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 eccipienti sono cellulosa microcristallina silicizzata, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; e, nel rivestimento della compressa, sono ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171) e macrogol 400.

### **Come si presenta Acomema e contenuto della confezione**

Le compresse Acomema si presentano come compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con impresso "CL 29" su un lato e con linea di incisione su entrambi i lati (dimensioni approssimative 12,1 x 5,1 mm).

Questa compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse Acomema sono disponibili in confezioni da 28, 56 e 98 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Ecupharma s.r.l.

Via Mazzini, 20  
20123 Milano

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Peckforton Pharmaceuticals Ltd.

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire CW1 6UL, Regno Unito.

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

Portogallo: Memantina Macleods

Germania: Memantin hydrochlorid Macleods 10 mg filmtabletten

Italia: Acomema

Spagna: Memantina clorhidrato Macleods 10 mg comprimidos recubiertos con película

Regno Unito: Memantine hydrochloride 10 mg film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco