

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Faccia uso corretto del medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico, del farmacista o del droghiere, al fine di ottenere il maggior beneficio. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Axura® soluzione

Merz Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Axura e quando si usa?

Axura è una soluzione orale.

Axura si usa per il trattamento sintomatico dei pazienti con morbo di Alzheimer da moderato a severo.

La perdita di memoria associata al morbo di Alzheimer è dovuta ad un disturbo nella trasmissione degli impulsi nervosi a livello cerebrale. Nel cervello si trovano i cosiddetti recettori NMDA che partecipano alla trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. La memantina, il principio attivo di Axura, fa parte di una classe di farmaci noti come antagonisti dei recettori NMDA. La memantina agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e quindi la memoria.

Axura può essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La soluzione deve essere somministrata con la pompa dosatrice montata sul flaconcino.

Quando non si può assumere Axura?

- Axura non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo (memantina cloridrato) o a una delle sostanze ausiliarie della soluzione Axura.
- Axura non deve essere utilizzato insieme a preparati formulati con dextrometorfano, il principio attivo contenuto in molti preparati antitussivi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Axura?

In certe situazioni Axura deve essere usato solo con prudenza. Dovrebbe quindi informare il suo medico se lei

- presenta una storia clinica di crisi epilettiche,
- se ha avuto di recente un infarto miocardico (attacco cardiaco) o soffre di insufficienza cardiaca decompensata (disfunzione cardiaca pronunciata) o di ipertensione arteriosa non trattata.

Se lei soffre di una disfunzione renale, il suo medico dovrà monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare opportunamente il dosaggio di Axura.

Evitare l'assunzione concomitante di medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson contenenti il principio attivo amantadina e di anestetici contenenti ketamina nonché altri medicinali ad azione simile.

Per medicinali, la cui azione farmacologica può risultare alterata dall'assunzione di Axura, può rendersi necessario un adattamento del dosaggio da parte del medico. Si tratta in particolare dei seguenti farmaci:

- dantrolene, baclofene (sostanze con effetto rilassante sui muscoli)
- cimetidina, ranitidina (sostanze che inibiscono la produzione di acidi nello stomaco)
- procainamide (sostanza con effetto anestetico locale)
- chinidina (sostanza contro i disturbi del ritmo cardiaco)
- chinina (sostanza con effetto antinfettivo)



- nicotina (sostanza contenuta in prodotti contro l'assuefazione al fumo)
- idroclorotiazide (sostanza con effetto diuretico) o preparati combinati contenenti idroclorotiazide
- anticolinergici (sostanze normalmente usate per il trattamento dei disordini del movimento o degli spasmi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze che servono a prevenire o curare le crisi epilettiche)
- barbiturici (sostanze che solitamente servono a indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come la L-Dopa (sostanza per il trattamento della malattia di Parkinson) e la bromocriptina (sostanza che blocca la produzione di latte)
- neurolettici (sostanze utilizzate per il trattamento di disturbi psichici)
- anticoagulanti orali (sostanze che impediscono la coagulazione del sangue).

Qualora lei venga ricoverato in ospedale, informi il medico che l'ha presa in cura, sull'assunzione di Axura.

È sconsigliato somministrare Axura a bambini e ad adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il medico le dirà se la sua malattia le consente senza pericoli di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

Informi il medico se di recente ha modificato sostanzialmente il suo regime alimentare (passando p.es. dall'alimentazione usuale a un regime rigorosamente vegetariano) o se è in procinto di farlo, se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze acidogene nel sangue dovuto a disfunzione renale) o di una grave infezione del tratto urinario. In tali situazioni, il medico dovrà probabilmente adattare il dosaggio del farmaco.

Questo medicamento contiene 100 mg di sorbitolo per grammo, corrispondenti a 200 mg/4 pompate.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei prenda questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Axura durante la gravidanza o l'allattamento?

Comunichi al suo medico se ha in corso o in programma una gravidanza. L'uso di Axura è sconsigliato per le gestanti.

Le donne che assumono Axura non devono allattare.

Come usare Axura?

Per assumere Axura segua sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Affinché il medicamento possa agire in modo ottimale su di lei, è opportuno che lo prenda regolarmente tutti i giorni. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

La soluzione deve essere somministrata con la pompa dosatrice montata sul flaconcino.

La soluzione non deve essere versata in bocca direttamente dal flaconcino o dalla pompa, ma deve essere raccolta in un cucchiaino o in un bicchiere d'acqua azionando la pompa.

Rimozione del tappo a vite dal flaconcino

Ruotare il tappo a vite in senso antiorario, svitarlo completamente e rimuoverlo (Fig. 1)

Fig. 1





Applicazione della pompa dosatrice sul flaconcino

Estrarre la pompa dosatrice dall'involucro in plastica (Fig. 2) e posizionarla sul flaconcino inserendo con cautela il tubo di plastica nel flaconcino.

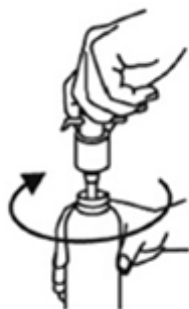
Posizionando la pompa dosatrice sul collo del flaconcino, avvitare in senso orario fino all'arresto (Fig. 3).

La pompa dosatrice viene applicata solo una volta, al primo utilizzo, e non deve essere più rimossa.

Fig. 2



Fig. 3



Funzionamento della pompa dosatrice

La testa della pompa dosatrice ha due posizioni e ruota facilmente:

- in senso antiorario per sbloccarla e
- in senso orario per bloccarla.

Non abbassare la testa della pompa dosatrice quando si trova in posizione di blocco. La soluzione può essere erogata solo in posizione di sblocco. Per sbloccare la testa della pompa dosatrice, ruotarla nella direzione della freccia fino all'arresto (compiendo una rotazione di circa un ottavo, Fig. 4). La pompa dosatrice è ora pronta per l'uso.

Fig. 4





Preparazione della pompa dosatrice

Al primo utilizzo la pompa dosatrice non eroga la quantità corretta di soluzione orale. Pertanto occorre prepararla (aspirare la soluzione) abbassando completamente la testa della pompa dosatrice per cinque volte consecutive (Fig. 5).

Fig. 5



Eliminare la soluzione erogata. La volta successiva in cui la testa della pompa dosatrice viene abbassata completamente (equivalente a una pressione della pompa verso il basso), verrà erogata la dose corretta (Fig. 6).

Fig. 6



Utilizzo corretto della pompa dosatrice

Collocare il flaconcino su una superficie piana, orizzontale, per esempio il piano di un tavolo, e utilizzarlo solo in posizione verticale. Posizionare un bicchiere con un po' d'acqua o un cucchiaino sotto il beccuccio. Abbassare la testa della pompa dosatrice in modo deciso ma tranquillo e regolare – non troppo lentamente (Fig. 7, Fig. 8).

Fig. 7



Fig. 8



Rilasciare la testa della pompa dosatrice. La pompa dosatrice è ora pronta per la successiva erogazione.

Utilizzare la pompa dosatrice solo con la soluzione di Axura nell'apposito flaconcino e non con altre sostanze o contenitori. Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, consultare il medico o il farmacista. Riportare la pompa dosatrice in posizione di blocco dopo aver utilizzato Axura.

Dosaggio

Per i pazienti adulti e anziani, la dose consigliata di Axura è di 20 mg al giorno. (2 ml di soluzione, corrispondenti a quattro pressioni sulla pompa). Per ridurre il rischio di effetti collaterali, la dose consigliata viene raggiunta gradualmente seguendo il presente schema terapeutico giornaliero:

Prima settimana (giorno 1-7): assumere 0,5 ml di soluzione al giorno, corrispondenti a una pressione sulla pompa.

Seconda settimana (giorno 8-14): assumere 1 ml di soluzione al giorno, corrispondenti a due pressioni sulla pompa.

Terza settimana (giorno 15-21): assumere 1,5 ml di soluzione al giorno, corrispondenti a tre pressioni sulla pompa.

Quarta settimana (giorno 22-28): assumere 2 ml di soluzione al giorno, corrispondenti a quattro pressioni sulla pompa.

	Numero- pressioni-sulla- pompa-con- AXURA®- soluzione%		Corrisponde-a- quantità-die- Axura- soluzione%	Contiene- memantina- cloridrato%
Settimana-1% (giorno-1-7)%	1 x ↓ 		0.5 ml	5mg
Settimana-2% (giorno-8-14)%	2 x ↓ 		1 ml	10mg
Settimana-3% (giorno-15-21)%	3 x ↓ 		1,5 ml	15mg
Settimana-4% (giorno-22-28)%	4 x ↓ 		2 ml	20mg

A partire dalla quarta settimana il trattamento può essere continuato con il dosaggio raccomandato di 20 mg al giorno (2 ml di soluzione, corrispondenti a quattro pressioni sulla pompa).

Dosaggio in pazienti con ridotta funzionalità renale

Se lei soffre di ridotta funzionalità renale, spetta al suo medico stabilire una posologia adattata alle sue condizioni di salute. In tal caso, la sua funzionalità renale dovrebbe essere sorvegliata a intervalli regolari dal suo medico curante.

Uso



Axura deve essere assunto per via orale una volta al giorno, con un po' d'acqua. La soluzione può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

Continui l'assunzione di Axura finché ne trae beneficio e non insorgono effetti collaterali per lei intollerabili. Il trattamento dovrebbe essere valutato da un medico a intervalli regolari.

Se lei ha assunto una dose di Axura superiore a quella consentita

- Probabilmente compariranno sintomi più accentuati rispetto a quelli descritti al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Axura?».
- Se ha assunto una dose troppo eccessiva di Axura si rivolga al suo medico o chiedi consiglio a un operatore sanitario in quanto potrebbe avere bisogno di un trattamento medico.

Se lei ha dimenticato di assumere Axura

- Qualora lei si accorga di avere ommesso di prendere una dose di Axura, assuma la dose successiva prescritta al momento previsto.
- Non raddoppi nessun dosaggio per compensare l'omissione di una dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Axura?

In seguito all'assunzione di Axura possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, pressione sanguigna elevata, sonnolenza, respiro corto, stitichezza, capogiro, reazioni d'ipersensibilità al medicamento e disturbi dell'equilibrio.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Fatica, confusione mentale, vomito, andatura anomala ed allucinazioni (queste ultime principalmente nei pazienti con malattia di Alzheimer di grado severo), trombosi venosa/tromboembolia (ostruzione improvvisa di un vaso sanguigno dovuta a un coagulo di sangue), insufficienza cardiaca, infezioni dovute a funghi e livelli elevati nei test di funzionalità epatica.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Crisi convulsive, reazioni psicotiche, infiammazione del pancreas o del fegato..

La malattia di Alzheimer è associata a casi di depressione, tentativi di suicidio e suicidio. Dopo l'introduzione in commercio, tali eventi sono stati accertati in pazienti sotto Axura.

Se notate effetti collaterali, contattate il vostro medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali che non sono indicati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Custodire i medicinali in luogo inaccessibile ai bambini.

Soluzione:

Conservare la soluzione nella confezione originale a temperatura non superiore ai 30 °C.

Dopo l'apertura, il contenuto del flacone è stabile per 3 mesi. La soluzione non deve essere utilizzata oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Axura?



1 g di soluzione contiene:

Principi attivi

10 mg di memantina cloridrato corrispondenti a 8,31 mg di memantina
Sostanze ausiliarie Sorbato di potassio (E202), soluzione di sorbitolo 70% (non cristallizzante) (E420) e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

56926 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Axura? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili la seguente confezione:

Soluzione 10 mg/g: flacone (con apposita pompa dosatrice) da 100 g.

Titolare dell'omologazione

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

