

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Memantin-Mepha Teva, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Memantin-Mepha Teva e quando si usa?

Memantin-Mepha Teva 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 Memantin-Mepha Teva, 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.

Su prescrizione del medico.

Quando non si può assumere Memantin-Mepha Teva?

- Memantin-Mepha Teva non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo (memantina idrocloruro) o ad una delle sostanze ausiliarie contenute nella formulazione delle compresse rivestite con film di Memantin-Mepha Teva.
- Memantin-Mepha Teva non deve essere utilizzato insieme a preparati formulati con dextrometorfano, il principio attivo contenuto in molti preparati anti-tussivi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Memantin-Mepha Teva?

In certe situazioni Memantin-Mepha Teva 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 (insufficienza 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 Memantin-Mepha Teva.

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 farmaci, la cui azione farmacologica può risultare alterata dall'assunzione di Memantin-Mepha Teva, 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 utilizzate solitamente nel trattamento di disordini del movimento o di crampi 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 Memantin-Mepha Teva.

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.

È sconsigliato somministrare Memantin-Mepha Teva 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.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Memantin-Mepha Teva.

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 assumere Memantin-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Le donne che assumono Memantin-Mepha Teva non devono allattare.

Come usare Memantin-Mepha Teva?

Per assumere Memantin-Mepha Teva 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.

Per i pazienti adulti e anziani, la dose consigliata di Memantin-Mepha Teva è di 20 mg al giorno in compresse rivestite con film. 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 una volta al giorno una compressa rivestita con film da 5 mg.

Seconda settimana (giorno 8-14): assumere una volta al giorno una compressa rivestita con film da 10 mg.

Terza settimana (giorno 15-21): assumere una volta al giorno una compressa rivestita con film da 15 mg.

Quarta settimana (giorno 22-28): assumere una volta al giorno una compressa rivestita con film da 20 mg.

A partire dalla quarta settimana, il trattamento può essere continuato con il dosaggio raccomandato di 20 mg al giorno (una compressa rivestita con film da 20 mg).



Per un facile dosaggio di titrazione, è disponibile la confezione per il trattamento iniziale contenente sufficienti compresse rivestite con film per le prime quattro settimane.

Dosaggio per 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

L'assunzione orale di Memantin-Mepha Teva dovrebbe avvenire una volta al giorno. È consigliabile assumere le compresse rivestite con film con un po' d'acqua. Le compresse rivestite con film possono essere prese con o senza cibo.

Durata del trattamento

Continui l'assunzione di Memantin-Mepha Teva 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 Memantin-Mepha Teva superiore a quella consentita

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

Se lei ha dimenticato di assumere Memantin-Mepha Teva

- Qualora lei si accorga di avere omissso di prendere una dose di Memantin-Mepha Teva, 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.

L'uso e la sicurezza di Memantin-Mepha Teva nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora testati.

Quali effetti collaterali può avere Memantin-Mepha Teva?

In seguito all'assunzione di Memantin-Mepha Teva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, aumento della pressione sanguigna, sonnolenza, mancanza di respiro, stitichezza, vertigini, reazioni di ipersensibilità ai farmaci, problemi di equilibrio e aumento dei valori nei test di funzionalità epatica.

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

Fatica, confusione mentale, vomito, andatura anomala, allucinazioni (queste ultime principalmente nei pazienti con malattia di Alzheimer di grado severo), trombosi venosa / tromboembolia (ostruzione acuta di un vaso sanguigno dovuta all'arrivo di un coagulo di sangue), insufficienza cardiaca e micosi.

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

Convulsioni

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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 Memantin-Mepha Teva.

Se nota effetti collaterali, contatti il suo o il suo farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali che non sono indicati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le compresse rivestite con film non dev'essere utilizzate 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 Memantin-Mepha Teva?

Principi attivi

Memantina come memantina idrocloruro.

Compresse rivestite con film da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg memantina idrocloruro (equivalenti a 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg e 16,62 mg di memantina, rispettivamente).

Sostanze ausiliarie

Nucleo delle compresse:

Cellulosa microcristallina (E460i), crospovidone tipo A, talco, magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse:

Compresa da 5 e 10 mg:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina.

Compresa da 15 mg:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Compresa da 20 mg:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

65181 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Memantin-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Compresse rivestite con film da 10 mg (con linea di frattura, divisibili): confezione da 56 compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film da 20 mg: confezione da 98 compresse rivestite con film.

Confezione per trattamento iniziale (7 x 5 mg, 7 x 10 mg, 7 x 15 mg, 7 x 20 mg) confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 2.2

