

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Ebixa®

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è Ebixa e quando si usa?

Ebixa 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 Ebixa, 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 Ebixa?

- Ebixa 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.
- Ebixa 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 Ebixa?

In certe situazioni Ebixa 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 miocardio (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 opportuna-mente il dosaggio di Ebixa.

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 Ebixa, 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 Ebixa.

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 Ebixa 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.

Ebixa compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, (massima dose giornaliera 20 mg) cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 Ebixa durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Le donne che assumono Ebixa non devono allattare.

Come usare Ebixa?

Per assumere Ebixa 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 Ebixa è di 20 mg al giorno in compresse rivestite. 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 da 5 mg.

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

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

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

A partire dalla quarta settimana, il trattamento può essere continuato con il dosaggio raccomandato di 20 mg al giorno (1 compressa rivestita).

Per un facile dosaggio di titrazione, è disponibile la confezione per il trattamento iniziale contenente sufficienti compresse rivestite 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 Ebixa dovrebbe avvenire una volta al giorno. È consigliabile assumere le compresse rivestite con un po' d'acqua. Possono essere prese con o senza cibo.

Durata del trattamento:

Continui l'assunzione di Ebixa 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 Ebixa superiore a quella consentita:

- Probabilmente compariranno sintomi più accentuati rispetto a quelli descritti al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Ebixa?».
- Se ha assunto una dose troppo eccessiva di Ebixa 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 Ebixa:

- Qualora lei si accorga di avere ommesso di prendere una dose di Ebixa, assumi 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 Ebixa nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora testati.

Quali effetti collaterali può avere Ebixa?

In seguito all'assunzione di Ebixa 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 Ebixa.

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?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C nella confezione originale.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

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

Cosa contiene Ebixa?

Principi attivi

Il principio attivo di Ebixa è la memantina idrocloruro.

Compresse rivestite 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), sodio croscarmellosio (E468), biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato.

rivestimento delle compresse: ipromellosa, macrogol 400, diossido di titanio (E171).

Le compresse rivestite da 10 mg contengono come eccipienti aggiuntivi ossido di ferro giallo (E172) e quelle da 15 mg e da 20 mg ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Aspetto:

5 mg: bianco, tendente al bianco sporco, ovali-oblunghe; con impresso «5» su un lato e «MEM» sull'altro lato.

10 mg: giallo chiaro a giallo, ovali-oblunghe con impresso «10» su un lato e «M M» sull'altro lato, con una singola linea di rottura su entrambi i lati (divisibile).

15 mg: arancione, ovali-oblunghe; con impresso «15» su un lato e «MEM» sull'altro lato.

20 mg: rosso chiaro, ovali-oblunghe; con impresso «20» su un lato e «MEM» sull'altro lato.

Numero dell'omologazione

55828 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ebixa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Compresse rivestite da 10 mg (con una singola linea di rottura, divisibile): 50.

Compresse rivestite da 20 mg: 98.

Confezione per trattamento iniziale (7 x 5 mg, 7 x 10 mg, 7 x 15 mg, 7 x 20 mg).

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

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

14112023PI

