

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DEMENCO 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è DEMENCO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DEMENCO
3. Come prendere DEMENCO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEMENCO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DEMENCO e a che cosa serve

Come funziona DEMENCO

DEMENCO contiene il principio attivo memantina cloridrato. Questo appartiene a un gruppo di medicinali 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. DEMENCO appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. DEMENCO agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere DEMENCO

Non prenda DEMENCO

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DEMENCO:

- 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 del sangue alta non controllata.

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di DEMENCO rivalutati dal proprio medico curante ad intervalli regolari.

In caso di compromissione renale (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

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), il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Eviti l'assunzione concomitante di 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

DEMENCO non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e DEMENCO

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da DEMENCO e potrebbe essere necessario modificarne la dose:

- amantadina, chetamina, 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 DEMENCO.

DEMENCO con cibi e bevande

Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad es. da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana), in quanto il medico può dover modificare di conseguenza la dose del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina in gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Le donne che assumono DEMENCO non devono allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari con la sua patologia.

Inoltre, DEMENCO può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

DEMENCO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere DEMENCO

Prenda sempre DEMENCO seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbi.

La dose raccomandata di DEMENCO per pazienti adulti e anziani è di 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 nella 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 medico deve effettuare il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari.

Somministrazione

DEMENCO deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Per trarne beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Deglutisca le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Durata del trattamento

Continui a prendere DEMENCO finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più DEMENCO di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di DEMENCO non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di DEMENCO, contatti il proprio medico o cerchi supporto medico, in quanto potrebbe essere aver bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere DEMENCO

- Nel caso si dimenticasse di prendere una dose di DEMENCO, aspetti e prenda 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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.

Comune (interessano da 1 a 10 persone su 100)

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

Non comune (interessano da 1 a 10 persone su 1000)

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

Molto raro (interessano 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) e reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Questi eventi sono stati segnalati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DEMENCO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DEMENCO

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 cellulosa microcristallina silicizzata, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400 nel rivestimento della compressa.

Come si presenta DEMENCO e contenuto della confezione

DEMENCO si presenta come compressa rivestita 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).

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

DEMENCO è disponibile in confezioni da 28, 56, 98 e 112 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia).

Produttore responsabile del rilascio lotti

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard Park House,

Wynyard Avenue,

Wynyard, Billingham,

TS22 5TB,

Regno Unito

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Novembre 2022.