

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Memantina Mylan 10 mg compresse rivestite con film.

Memantina Mylan 20 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Memantina Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore giallo scuro, di forma oblunga affusolata, biconvesse con impresso "ME" a sinistra della linea di rottura e "10" a destra della linea di rottura su un lato della compressa e con linea di rottura sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina Mylan 20 mg compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore rosso, di forma ovale, con bordo smussato, con impresso "ME" su di un lato della compressa e "20" sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

Posologia

La terapia deve essere iniziata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato devono essere regolarmente rivalutate, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente devono essere regolarmente rivalutate secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Adulti

Titolazione della dose

La dose massima giornaliera è di 20 mg. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati la dose di mantenimento si raggiunge aumentando di 5 mg per settimana per le prime 3 settimane come segue:

Prima settimana (giorno 1-7):

Il paziente deve assumere mezza compressa da 10 mg rivestita con film (5 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Il paziente deve assumere una compressa da 10 mg rivestita con film (10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Il paziente deve assumere una compressa e mezza da 10 mg rivestita con film (15 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Dalla quarta settimana in poi:

Il paziente deve assumere due compresse da 10 mg rivestite con film (20 mg) al giorno o una compressa rivestita con film da 20 mg.

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.

Anziani

Sulla base degli studi clinici, la dose consigliata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (due compresse rivestite con film da 10 mg una volta al giorno o una compressa rivestita con film da 20 mg) come descritto sopra.

Alterazione della funzionalità renale

Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50-80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente compromessa (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione severa della funzionalità renale (clearance della creatinina 5 – 29 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno.

Alterazione della funzionalità epatica

In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B), non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di memantina in pazienti con compromissione severa della funzionalità epatica. La somministrazione di Memantina Mylan è sconsigliata in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Memantina Mylan deve essere somministrata per via orale una volta al giorno e deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela in pazienti con epilessia, precedente storia di convulsioni o pazienti con fattori predisponenti per l'epilessia.

Evitare l'uso concomitante di antagonisti-N-metil-D-aspartato (NMDA) quali amantadina, ketamina, o destrometorfano. Questi composti agiscono sullo stesso sistema recettoriale di memantina, quindi le reazioni avverse (principalmente a livello del sistema nervoso centrale - SNC) possono essere più frequenti o più evidenti (vedere anche paragrafo 4.5).

Alcuni fattori che possono aumentare il pH delle urine (vedere paragrafo 5.2 "Eliminazione") richiedono un accurato controllo del paziente. Questi fattori includono drastici cambiamenti di alimentazione, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, o una eccessiva ingestione di soluzioni tampone alcalinizzanti per lo stomaco (antiacidi). Anche il pH delle urine può aumentare a causa di acidosi tubulare renale (RTA) o gravi infezioni del tratto urinario da *Proteus*.

Nella maggior parte degli studi clinici, sono stati esclusi i pazienti con infarto miocardico recente, insufficienza cardiaca congestizia non compensata (NYHA III-IV) o ipertensione non controllata. Di conseguenza, è disponibile un numero limitato di dati ed i pazienti con tali condizioni cliniche vanno tenuti sotto controllo.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa degli effetti farmacologici e del meccanismo di azione di memantina possono verificarsi le seguenti interazioni:

- La modalità d'azione suggerisce che gli effetti di L-dopa, agonisti dopaminergici e anticolinergici possono essere aumentati durante il trattamento concomitante di antagonisti-NMDA, come memantina. Gli effetti di barbiturici e neurolettici possono essere ridotti. La somministrazione concomitante di memantina con agenti antispastici, dantrolene o baclofene, può modificare i loro effetti rendendo necessario il cambiamento della dose.
- Evitare l'uso concomitante di memantina e amantadina, a causa del rischio di psicosi farmacotossica. Entrambi i composti sono chimicamente associati a quelli del tipo antagonisti-NMDA. Lo stesso dicasi per ketamina e destrometorfano (vedere paragrafo 4.4). Esiste solamente un caso clinico pubblicato sul possibile rischio derivante dall'associazione tra memantina e fenitoina.
- Altri principi attivi come cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina e nicotina, che utilizzano lo stesso sistema di trasporto renale cationico dell'amantadina, possono interagire anche con memantina, portando ad un potenziale rischio di aumento dei livelli plasmatici.
- Vi può essere la possibilità di una riduzione dei livelli sierici di idroclorotiazide in caso di somministrazione concomitante di memantina con idroclorotiazide o con prodotti contenenti associazioni con idroclorotiazide.
- Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati casi isolati di aumento del Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) in pazienti in trattamento concomitante con warfarin. Per quanto non sia stato stabilito un rapporto causale, si consiglia uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina o dell'INR nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali.

In studi di farmacocinetica a dose singola (PK), in soggetti giovani sani, non sono state osservate interazioni principio attivo-principio attivo rilevanti tra memantina e gliburide/metformina o donepezil.

In uno studio clinico in giovani volontari sani, non si sono osservati effetti rilevanti di memantina sulla farmacocinetica di galantamina.

La memantina non ha inibito CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monossigenasi contenente flavina, idrolasi epossidica o sulfatazione *in vitro*.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gavidanza

Non ci sono o sono disponibili solo dati limitati sull'uso di memantina in donne in gravidanza. Studi su animali indicano che esiste una possibile riduzione della crescita intrauterina per livelli di esposizione al farmaco identici o lievemente più alti dei livelli di esposizione umana (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per gli esseri umani. Non assumere memantina in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se memantina sia escreta con il latte materno, ma considerata la lipofilia della sostanza, è probabile che tale passaggio avvenga. Le donne che assumono memantina non devono allattare.

Fertilità

Non sono stati osservati effetti avversi a memantina in studi preclinici sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Generalmente la malattia di Alzheimer di grado da moderato a severo può compromettere la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Poiché Memantina Mylan altera in modo da lieve a moderato la capacità di guidare veicoli o usare macchinari, è necessario informare i pazienti ambulatoriali della necessità di prestare attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici nella malattia di Alzheimer da lieve a severa, che hanno coinvolto 1.784 pazienti trattati con memantina e 1.595 pazienti trattati con placebo, l'incidenza globale di reazioni avverse nei trattati con memantina non differiva da quelli trattati con placebo; le reazioni avverse erano generalmente di gravità da lieve a moderata. Le reazioni avverse che si sono manifestate con una più elevata incidenza nel gruppo trattato con memantina rispetto a quello trattato con placebo sono stati vertigini (6,3% vs 5,6% rispettivamente), cefalea (5,2% vs 3,9%), stipsi (4,6% vs 2,6%) sonnolenza (3,4% vs 2,2%) e ipertensione (4,1% vs 2,8%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate nella tabella seguente derivano dagli studi clinici con memantina e dalle segnalazioni dopo la sua introduzione in commercio.

Le reazioni avverse sono state classificate in accordo alla classificazione sistemica organica e secondo la convenzione sulla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza	Reazione avversa
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Infezioni fungine

Disturbi del sistema immunitario	Comune	Ipersensibilità al farmaco
Disturbi psichiatrici	Comune	Sonnolenza
	Non comune	Confusione
	Non comune	Allucinazioni ¹
	Non nota	Reazioni psicotiche ²
Patologie del sistema nervoso	Comune	Vertigini
	Comune	Disturbi dell'equilibrio
	Non comune	Disturbi dell'andatura
	Molto raro	Convulsioni
Patologie cardiache	Non comune	Insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	Comune	Ipertensione
	Non comune	Trombosi venosa/ tromboembolismo
Patologie respiratorie, toraciche e Mediastiniche	Comune	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Comune	Stipsi
	Non comune	Vomito
	Non nota	Pancreatite ²
Patologie epatobiliari	Comune	Prove di funzionalità epatica elevate
	Non nota	Epatite
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Cefalea
	Non comune	Fatica

¹Le allucinazioni sono state osservate principalmente nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer di grado severo.

²Casi isolati riportati durante l'esperienza post-marketing.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing queste reazioni sono state riportate in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato [nell'Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Solo una limitata esperienza circa il sovradosaggio é disponibile dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

Sintomi

Sovradosaggi relativamente alti (rispettivamente 200 mg e 105 mg al giorno per 3 giorni) sono stati associati a sintomi di stanchezza, debolezza e/o diarrea o a nessun sintomo. Nei casi di sovradosaggio con dose inferiore a 140 mg o sconosciuta, i pazienti hanno mostrato sintomi a carico del sistema nervoso centrale (confusione, senso di eccessiva stanchezza, sonnolenza, vertigini, agitazione, aggressività, allucinazioni e disturbi dell'andatura) e/o di origine gastrointestinale (vomito e diarrea).

Nel caso più estremo di sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto all'assunzione orale di un totale di 2000 mg di memantina con effetti sul sistema nervoso centrale (coma per 10 giorni, ed in seguito diplopia ed agitazione). Il paziente ha ricevuto un trattamento sintomatico e plasmferesi. Il paziente è guarito senza riportare postumi permanenti.

Anche in un altro caso di elevato sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto e si è rimesso. Il paziente ha assunto per via orale 400 mg di memantina. Il paziente ha manifestato sintomi a carico del sistema nervoso centrale quali irrequietezza, psicosi, allucinazioni visive, proconvulsività, sonnolenza, stupore ed incoscienza.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico per l'intossicazione o il sovradosaggio. Devono essere utilizzate, quando appropriate, le procedure cliniche standard di rimozione del principio attivo, quali, ad esempio, lavanda gastrica, medicinali a base di carbone attivo (interruzione del potenziale ricircolo entero-epatico), acidificazione delle urine, diuresi forzata.

In caso di segni e sintomi di sovrastimolazione generale del sistema nervoso centrale (SNC), deve essere preso in considerazione un attento trattamento clinico sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapica: psicoanalettici, altri farmaci anti-demenza, codice ATC: N06DX01.

Esistono evidenze sempre maggiori che il malfunzionamento della neurotrasmissione glutamatergica, in particolare quella mediata dai recettori NMDA, contribuisca sia alla manifestazione dei sintomi sia alla progressione della malattia nella demenza neurodegenerativa.

Memantina è un antagonista non competitivo dei recettori NMDA voltaggio-dipendente, a moderata affinità. Essa modula gli effetti dei livelli tonici patologicamente elevati di glutammato che possono comportare una disfunzione neuronale.

Studi Clinici

Uno studio con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale Mini Mental State Examination (MMSE)) al basale compreso tra 3 e 14 ha incluso 252 pazienti. Lo studio ha dimostrato l'efficacia del trattamento con memantina nei confronti del placebo a 6 mesi (analisi dei casi osservati con Scala di valutazione clinica del paziente da parte del medico (CIBIC-plus): $p=0,025$; studio cooperativo sulla malattia di Alzheimer-valutazione delle attività della vita quotidiana (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; scala di valutazione per la demenza grave (SIB: $p=0,002$).

Uno studio con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 10 e 22) ha incluso 403 pazienti. I pazienti trattati con memantina hanno mostrato un migliore effetto, statisticamente significativo, rispetto al placebo sull'endpoint primario: scala per la valutazione cognitiva del morbo di Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) e CIBIC-plus ($p=0,004$) alla 24^a settimana (ultima osservazione portata a termine (LOCF)). In un altro studio in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 11 e 23) sono stati randomizzati 470 pazienti. Nell'analisi primaria definita prospetticamente, non è stata raggiunta la significatività statistica all'endpoint primario di efficacia alla ventiquattresima settimana.

Una metanalisi di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale MMSE <20) relativa a sei studi di fase III, controllati con placebo, della durata di sei mesi, (inclusendo studi in monoterapia e studi in pazienti trattati con dosi stabili di inibitori dell'acetilcolinesterasi) hanno mostrato che era presente un effetto statisticamente significativo in favore del trattamento con memantina per i domini cognitivi, globali e funzionali. Quando i pazienti sono stati identificati relativamente al peggioramento concomitante in tutti e tre i domini, i risultati hanno mostrato l'effetto statisticamente significativo di memantina nel prevenire il peggioramento; il doppio dei pazienti trattati con placebo ha mostrato un peggioramento in tutti e tre i domini (21% vs. 11%, $p<0,0001$) rispetto ai pazienti trattati con memantina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Memantina ha una biodisponibilità assoluta pari a circa il 100%. Il t_{max} è compreso tra 3 e 8 ore. Non vi sono indicazioni relative all'influenza del cibo sull'assorbimento di memantina.

Distribuzione

Dosi giornaliere di 20 mg hanno portato a concentrazioni plasmatiche steady-state di memantina comprese tra 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) con notevoli variazioni tra i singoli individui. Con la somministrazione di dosi giornaliere comprese tra 5 e 30 mg, è stato calcolato un rapporto medio liquido cefalo-rachidiano LCR/siero di 0,52. Il volume di distribuzione si aggira intorno ai 10 l/kg. Circa il 45% di memantina si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione

Nell'uomo, circa l'80% del materiale in circolo rapportabile a memantina è presente come composto principale. I principali metaboliti umani sono N-3,5-dimetil-gludantano, la miscela isomerica di 4 e 6-idrossi-memantina, e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nessuno di questi metaboliti mostra un'attività antagonista-NMDA. In vitro non è stato rilevato alcun metabolismo catalizzato da citocromo P 450.

In uno studio con ¹⁴C-memantina somministrata per via orale, in media l'84% della dose è stata recuperata entro 20 giorni, con oltre il 99% ad escrezione renale.

Eliminazione

Memantina viene eliminata in maniera mono-esponenziale con un $t_{1/2}$ terminale compreso tra le 60 e le 100 ore. In volontari con funzionalità renale normale, la clearance totale (Cl_{tot}) è pari a 170 ml/min/1,73 m² e parte della clearance renale totale avviene tramite secrezione tubulare.

La gestione al livello renale coinvolge anche il riassorbimento tubulare, probabilmente mediato da proteine di trasporto cationico. La percentuale di eliminazione renale di memantina in presenza di urine alcaline può essere ridotta di un fattore compreso tra 7 e 9 (vedere paragrafo 4.4).

L'alcalinizzazione delle urine può risultare da modifiche drastiche nel regime dietetico, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, oppure dalla ingestione massiccia di soluzioni tampone gastriche alcalinizzanti.

Linearità

Studi su volontari hanno dimostrato una farmacocinetica lineare nell'intervallo di dosi compreso tra 10 e 40 mg.

Rapporto farmacocinetico/farmacodinamico

Ad una dose di memantina di 20 mg al giorno i livelli di LCR corrispondono al valore k_i (k_i = costante di inibizione) di memantina, pari a 0,5 μmol nella corteccia frontale umana.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi a breve termine sui ratti, memantina, come altri antagonisti-NMDA, ha indotto vacuolizzazione neuronale e necrosi (lesioni di Olney) solo in seguito a dosi che portano a concentrazioni sieriche di picco molto elevate. Atassia ed altri segni preclinici hanno preceduto la vacuolizzazione e la necrosi. Dal momento che gli effetti non sono stati osservati in studi a lungo termine su roditori e animali diversi, la rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Alterazioni oculari sono state rilevate in maniera inconsistente in studi di tossicità a dose ripetuta nei roditori e nei cani, ma non nelle scimmie. Specifici esami oftalmoscopici negli studi clinici con memantina non hanno evidenziato alcuna alterazione oculare.

Nei roditori è stata osservata fosfolipidosi nei macrofagi polmonari causata da accumulo di memantina nei lisosomi. Questo effetto è noto da altri principi attivi con proprietà amfifiliche cationiche. Esiste una possibile correlazione tra questo accumulo e la vacuolizzazione osservata nei polmoni. Questo effetto è stato rilevato esclusivamente a dosi elevate nei roditori. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Non è stata osservata alcuna genotossicità dopo test di memantina in analisi standard. Non c'è evidenza di cancerogenicità in studi che durano tutta la vita nei topi e nei ratti. Memantina non era teratogena nel ratto e nel coniglio, anche a dosi tossiche per la madre, e non sono stati notati effetti avversi di memantina sulla fertilità. Nel ratto è stata osservata una riduzione della crescita fetale a livelli di esposizione identici o leggermente superiori rispetto all'esposizione umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa per compresse rivestite con film da 10/20 mg:

Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosio
Magnesio stearato
Talco
Silice, colloidale anidra.

Rivestimento compressa per compresse rivestite con film da 10/20 mg:

Polidestrosio (E1200)
Ipromellosa 3cP (E464)
Ipromellosa 6cP (E464)
Ipromellosa 50cP (E464)
Macrogol 400 (E1521)
Macrogol 8000 (E1521)
Ferro ossido rosso (E172).

Eccipienti addizionali per le compresse da 10 mg:

Diossido di titanio (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Indigo carmine lacca di alluminio (E132)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister con film trasparente in PVC-PVdC con lamina di alluminio “push through” in confezioni da 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100 x 1 o 112 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 28x1, 56x1, 98x1 e 100x1 compresse rivestite con film sono presentate in blister monodose perforato con film trasparente in PVC-PVdC e lamina di alluminio “push through”.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/13/827/001
EU/1/13/827/002
EU/1/13/827/003
EU/1/13/827/004
EU/1/13/827/005
EU/1/13/827/006
EU/1/13/827/007
EU/1/13/827/008
EU/1/13/827/009
EU/1/13/827/010
EU/1/13/827/011
EU/1/13/827/012
EU/1/13/827/013
EU/1/13/827/014
EU/1/13/827/015
EU/1/13/827/016
EU/1/13/827/017
EU/1/13/827/018

EU/1/13/827/019
EU/1/13/827/020
EU/1/13/827/021
EU/1/13/827/022
EU/1/13/827/023
EU/1/13/827/024
EU/1/13/827/025
EU/1/13/827/026
EU/1/13/827/027
EU/1/13/827/028
EU/1/13/827/029
EU/1/13/827/030
EU/1/13/827/031
EU/1/13/827/032
EU/1/13/827/033
EU/1/13/827/034
EU/1/13/827/035
EU/1/13/827/036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Aprile 2013

Data dell'ultimo rinnovo: 08 Gennaio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE**
- C. OTHER CONDITIONS AND REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORISATION**
- D. CONDITIONS OR RESTRICTIONS WITH REGARDS TO THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF THE MEDICINAL PRODUCT**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca. 1
Ungheria

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Allegato I: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale sono stabiliti, nella lista delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'articolo 107c (7), della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicate sul portale web europeo dei medicinali.

D. CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di Gestione del Rischio (RMP)**

Non applicabile

ANNEX III
ETICHETTE E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTE

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

SCATOLA

1. NOME DEL MEDICINALE

Memantina Mylan 10 mg compresse rivestite con film
memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalenti a 8,31 mg di memantina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film

7 compresse rivestite con film
10 compresse rivestite con film
14 compresse rivestite con film
28 compresse rivestite con film
28 x 1 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
42 compresse rivestite con film
50 compresse rivestite con film
56 compresse rivestite con film
56 x 1 compresse rivestite con film
60 compresse rivestite con film
70 compresse rivestite con film
84 compresse rivestite con film
98 compresse rivestite con film
98 x 1 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
100 x 1 compresse rivestite con film
112 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso
Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

12. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/13/827/001 7 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/002 10 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/003 14 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/004 28 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/005 28 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/006 30 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/007 42 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/008 50 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/009 56 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/010 56 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/011 60 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/012 70 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/013 84 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/014 98 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/015 98 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/016 100 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/017 100 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/018 112 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Memantina Mylan 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO-CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con codice identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO-DATI RESI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Memantina Mylan 10 mg compresse rivestite con film
memantina cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. ALTRO

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Memantina Mylan 20 mg compresse rivestite con film
memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalenti a 16,62 mg di memantina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film

7 compresse rivestite con film
10 compresse rivestite con film
14 compresse rivestite con film
28 compresse rivestite con film
28 x 1 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
42 compresse rivestite con film
50 compresse rivestite con film
56 compresse rivestite con film
56 x 1 compresse rivestite con film
60 compresse rivestite con film
70 compresse rivestite con film
84 compresse rivestite con film
98 compresse rivestite con film
98 x 1 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
100 x 1 compresse rivestite con film
112 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA/E DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso
Per uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

12. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/13/827/019 7 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/020 10 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/021 14 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/022 28 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/023 28 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/024 30 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/025 42 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/026 50 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/027 56 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/028 56 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/029 60 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/030 70 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/031 84 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/032 98 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/033 98 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/034 100 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/035 100 x 1 compresse rivestite con film
EU/1/13/827/036 112 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Memantina Mylan 20 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO-CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con codice identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO-DATI RESI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI SUI BLISTER**BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Memantina Mylan 20 mg compresse rivestite con film
memantina cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. ALTRO

Lun → Mar → Mer → Gio → Ven → Sab → Dom

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina Mylan 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 loro 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 Memantina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Mylan.
3. Come prendere Memantina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Memantina Mylan e a cosa serve

Memantina Mylan contiene il principio attivo memantina. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali 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. Memantina Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Mylan agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Mylan

Non prenda Memantina Mylan:

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

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Memantina Mylan:

- 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 ipertensione (pressione sanguigna alta) non controllata.

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

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

Evitare 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

Memantina Mylan non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina Mylan

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali possono essere alterati da Memantina Mylan e può essere necessario far aggiustare la dose dal medico:

- amantadina, ketamina, 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, informare il personale medico dell'assunzione di Memantina Mylan.

Memantina Mylan con cibi e bevande

Si rivolga al medico 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 regolare 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

Non è raccomandato l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantina Mylan non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Memantina Mylan può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina Mylan contiene sodio

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

3. Come prendere Memantina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose consigliata di Memantina Mylan per pazienti adulti e persone anziane 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 da 10 mg una volta al giorno (5 mg) per la prima settimana. Questa dose viene aumentata ad una compressa da 10 mg una volta al giorno (10 mg) nella seconda settimana e ad 1 compressa e mezza da 10 mg una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 2 compresse da 10 mg una volta al giorno (20 mg).

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico può 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

Memantina Mylan va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali e possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

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

Se prende più Memantina Mylan di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Memantina Mylan non è dannoso. Può verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.
- In caso di notevole sovradosaggio di Memantina Mylan, contattare il medico in quanto può essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Memantina Mylan

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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 (può interessare fino a 1 persona su 10):

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 (può interessare fino a 1 a persona su 100):

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

Molto raro (può interessare fino a 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina cloridrato.

Segnalazione di 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 riportato [nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina Mylan

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Memantina Mylan 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 speciale condizione 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 Memantina Mylan

- Il principio attivo è memantina. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio (vedere paragrafo 2 "Memantina Mylan contiene sodio"), magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, tutti nel nucleo della compressa; polidestrosio (E1200), diossido di titanio (E 171), ipromellosa 3cP (E464), ipromellosa 6cP (E464), ipromellosa 50cP (E464), ferro ossido giallo (E 172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigo carmine lacca di alluminio (E132), ferro ossido rosso (E172), tutti nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Memantina Mylan e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore giallo scuro, di forma oblunga affusolata, biconvesse ed impresso "ME" a sinistra della linea di rottura e "10" a destra della linea di rottura su un lato della compressa e linea di rottura sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina Mylan compresse rivestite con film è disponibile in blister -in confezioni da 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 o 112 compresse rivestite con film.
Le confezioni da 28x1, 56x1, 98x1 e 100x1 compresse rivestite con film sono presentate in blister monodose perforato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca. 1
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatrix Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Memantina Mylan 20 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 loro 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 Memantina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Mylan.
3. Come prendere Memantina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Memantina Mylan e a cosa serve

Memantina Mylan contiene il principio attivo memantina. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali 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. Memantina Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Mylan agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Mylan

Non prenda Memantina Mylan:

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

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Memantina Mylan:

- 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 ipertensione (pressione sanguigna alta) non controllata.

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

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

Evitare 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

Memantina Mylan non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Memantina Mylan

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

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali possono essere alterati dalla Memantine Mylan e può essere necessario far aggiustare la dose dal medico:

- amantadina, ketamina, 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, informare il personale medico dell'assunzione di Memantina Mylan.

Memantina Mylan con cibo e bevande

Si rivolga al medico 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 regolare 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

Non è raccomandato l'impiego di memantina in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Memantina Mylan non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Memantina Mylan può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Memantina Mylan contiene sodio

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

3. Come prendere Memantina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose consigliata di Memantina Mylan per pazienti adulti e persone anziane 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	una compressa da 20 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di mezza compressa da 10 mg una volta al giorno (5 mg) per la prima settimana. Questa dose viene aumentata ad una compressa da 10 mg una volta al giorno (10 mg) nella seconda settimana e ad 1 compressa e mezza da 10 mg una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 1 compressa da 20 mg una volta al giorno (20 mg).

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico può 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

Memantina Mylan va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il medicinale 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 Memantina Mylan finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Memantina Mylan di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Memantina Mylan non è dannoso. Può verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.
- In caso di notevole sovradosaggio di Memantina Mylan, contattare il medico in quanto può essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Memantina Mylan

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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 (può interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 (può interessare fino a 1 a persona su 100):

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

Molto raro (può interessare fino a 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. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina cloridrato.

Segnalazione di 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 riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Memantina Mylan

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Memantina Mylan 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 speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Memantina Mylan

- Il principio attivo è memantina. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio (vedere paragrafo 2 "Memantina Mylan contiene sodio"), magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, tutti nel nucleo della compressa; polidestrosio (E1200), diossido di titanio (E 171), ipromellosa 3cP (E464), ipromellosa 6cP (E464), ipromellosa 50cP (E464), ferro ossido rosso (E 172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, tutti nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Memantina Mylan e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore rosso, di forma ovale, con bordo smussato, con impresso "ME" su di un lato della compressa e "20" sull'altro lato.

Memantina Mylan compresse rivestite con film è disponibile in blister i- in confezioni da 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 o 112 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film sono presentate in blister monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca. 1
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Viatis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatrix Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatrix SIA
Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>