Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MNESIS 45 mg compresse rivestite
Idebenone

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

1. Che cos'è MNESIS e a cosa serve

MNESIS contiene idebenone e appartiene al gruppo di medicinali ad attività psicostimolante e nootropica, ovvero sostanze che aumentano le abilità e funzioni del cervello.
MNESIS è indicato negli **adulti** nel trattamento dei disturbi delle attività del cervello, ovvero ad esempio di linguaggio, comprensione, memoria e apprendimento, concentrazione e attenzione, orientamento, capacità di lettura e scrittura, e del comportamento dovuti a malattie del cervello causate da problemi ai vasi sanguigni o dovute all'invecchiamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MNESIS

Non prenda MNESIS
- se è allergico all'idebenone 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 MNESIS.

Altri medicinali e MNESIS
Alcuni medicinali (come gli induttori del CYP2C19, CYP1A2 e CYP3A4) potrebbero interagire con MNESIS. Informi il medico o il farmacista se sta

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

MNESIS con cibi e bevande
Prenda MNESIS subito dopo i pasti (vedere paragrafo 3. Come prendere MNESIS).

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
Usi MNESIS durante la gravidanza o se è in età fertile a rischio di gravidanza solo se il medico ha valutato che il beneficio dell'effetto di MNESIS sia superiore a qualsiasi possibile rischio.
Allattamento
Non è noto se idebenone passi nel latte materno, pertanto non ne è raccomandato l'uso durante l'allattamento Deve decidere con il medico se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se MNESIS altera la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MNESIS contiene lattosio e saccarosio
MNESIS contiene lattosio (zucchero del latte) e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MNESIS

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

La dose raccomandata è 90 mg/die (1 compressa rivestita da 45 mg due volte al giorno da assumere con acqua o altro liquido).
È consigliata l'assunzione del farmaco subito dopo i pasti.

Se prende più MNESIS di quanto deve
Se ha preso troppe compresse contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere MNESIS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con MNESIS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche
- reazioni della pelle,
- prurito.

Effetti che riguardano il cervello
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- delirio,
- sensazione di vedere o sentire cose che non esistono (allucinazione),
- eccitazione,
- movimenti involontari,
- eccesso di movimenti (ipercinesia),
- tendenza improvvisa e irresistibile al viaggio (poriomania),
- vertigini,
- mal di testa (cefalea),
- irrequietezza,
- sensazione di testa vuota,
- insonnia,
- sonnolenza,
- torpore.

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino
- nausea,
- vomito,
- perdita di appetito (anoressia),
- mal di stomaco,
- diarrea.

Effetti che riguardano il sangue
- grave riduzione dei globuli bianchi circolanti nel sangue (agranulocitosi),
- riduzione dell'emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia),
- riduzione dei globuli bianchi circolanti nel sangue (leucocitopenia),
- riduzione delle piastrine circolanti nel sangue (trombocitopenia).

Effetti che riguardano il fegato
- aumento degli enzimi che indicano come funziona il suo fegato.

Effetti che riguardano i reni
- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia).

Effetti che riguardano il metabolismo
- aumento dei grassi nel sangue (colesterolo totale o dei trigliceridi).

Effetti che riguardano tutto l'organismo
- malessere.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MNESIS

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 MNESIS

- Il principio attivo è idebenone 45 mg.
- Gli altri componenti sono **lattosio** monoidrato, **saccarosio** (vedere paragrafo 2. MNESIS contiene lattosio e saccarosio), carmellosa calcica, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, titanio diossido, talco, gomma arabica, magnesio carbonato, polivinilacetato ftalato.

Descrizione dell'aspetto di MNESIS e contenuto della confezione

MNESIS si presenta sotto forma di compresse rivestite bianche, rotonde.
È disponibile in confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TAKEDA ITALIA S.p.A. - Via E. Vittorini 129 - Roma
su licenza Takeda Pharmaceutical Company Ltd -Osaka-Giappone

Produttore

Delpharm Novara S.r.l. - V. Crosa 86 - Cerano (NO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco