B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebixa 10 mg compresse rivestite con film
Memantina cloridrato

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

1. Che cos'è Ebixa e a che cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebixa

Non prenda Ebixa

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebixa

- se lei ha una storia di crisi epilettiche;
- se lei ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di pressione sanguigna alta non controllata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante 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 farmaco.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti 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

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

Altri medicinali ed Ebixa

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 Ebixa e potrebbe essere necessario aggiustare la dose:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiinidina, 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 Ebixa.

Ebixa con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del farmaco.

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 Ebixa non devono allattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ebixa contiene sodio

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

3. Come prendere Ebixa

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

La dose raccomandata di Ebixa per pazienti adulti e anziani 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 una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato ad una compressa una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad 1 compressa e mezza una volta al giorno la 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 controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

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

Se prende più Ebixa di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

- In generale, il sovradosaggio di Ebixa non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.
- In caso di notevole sovradosaggio di Ebixa, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ebixa

- 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 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.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):
- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi del'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell’andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):
- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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 Ebixa.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a 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 Ebixa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebixa

- 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 eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; e, nel rivestimento della compressa, sono idrossi-propil-metil-cellulosa, macrogol 400 e diossido di titanio (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Come si presenta Ebixa e contenuto della confezione

Le compresse Ebixa si presentano come compresse rivestite con film, di colore giallo pallido, tendente al giallo, di forma ovale, con linea di rottura ed impresso “1 0” su un lato e “M M” sull’altro lato. Le compresse si possono dividere in dosi uguali.

Le compresse Ebixa sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 30, 42, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112, 980 (10 x 98) , o 1000 (20 x 50) compresse. Le confezioni 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film sono in blister in dosi unitarie.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore

H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9
-2500 Valby,
Danimarca.

Per ulteriori informazioni su Ebixa, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2535 7979

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebixa 5 mg/erogazione, soluzione orale
Memantina cloridrato

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

1. Che cos'è Ebixa e a che cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebixa

Non prenda Ebixa

- 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 Ebixa

- se lei ha una storia di crisi epilettiche;
- se lei ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di pressione sanguigna alta non controllata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante 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 farmaco.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti 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

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

Altri medicinali ed Ebixa

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

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

- 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 Ebixa.

Ebixa con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del farmaco.

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 Ebixa non devono allattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ebixa contiene sorbitolo e potassio

Questo medicinale contiene 100 mg di sorbitolo per grammo equivalente a 200 mg/4 pressioni della pompa dosatrice. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a scomporre il fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere questo medicinale. Il suo medico la consiglierà in merito.

Inoltre, questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, quindi essenzialmente senza potassio.

3. Come prendere Ebixa

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

Ogni pressione della pompa verso il basso contiene 5 mg di memantina cloridrato.
La dose raccomandata di Ebixa per pazienti adulti e anziani è di quattro pressioni della pompa dosatrice, equivalenti a 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questa dose gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

settimana 1	1 pressione della pompa dosatrice
settimana 2	2 pressioni della pompa dosatrice
settimana 3	3 pressioni della pompa dosatrice
settimana 4 e successive	4 pressioni della pompa dosatrice

La dose iniziale abituale è di 1 pressione della pompa dosatrice una volta al giorno (1x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a 2 pressioni della pompa dosatrice una volta al giorno (1x 10 mg) nella seconda settimana e a 3 pressioni della pompa dosatrice una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose consigliata è pari a 4 pressioni della pompa dosatrice una volta al giorno (1x 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 controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Ebixa va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere la soluzione con un po' d'acqua. La soluzione può essere assunta vicino o lontano dai pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e la manipolazione del prodotto, vedere alla fine di questo foglio illustrativo.

Durata del trattamento

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

Se prende più Ebixa di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Ebixa non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Ebixa, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ebixa

- 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 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.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi del'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

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

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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 Ebixa.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a 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 Ebixa

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Una volta aperto, utilizzare il contenuto del flacone entro 3 mesi.

Il flacone con la pompa dosatrice avvitata deve essere conservato e trasportato soltanto in posizione verticale.

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 Ebixa

- Il principio attivo è memantina cloridrato . Ogni pressione della pompa eroga 0,5 ml di soluzione contenenti 5 mg di memantina cloridrato, equivalenti a 4,16 mg di memantina.
- Gli eccipienti sono potassio sorbato, sorbitolo E420, acqua purificata.

Come si presenta Ebixa e contenuto della confezione

Ebixa soluzione orale si presenta come una soluzione trasparente, incolore, tendente al giallo chiaro.

Ebixa soluzione orale è disponibile in flaconi da 50 ml, 100 ml o 10 x 50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
-2500 Valby
Danimarca.

Per ulteriori informazioni su Ebixa, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Istruzioni per il corretto utilizzo della pompa

La soluzione non deve essere versata o pompata direttamente in bocca dal flacone o dalla pompa. Misuri la dose in un cucchiaio o in un bicchiere d'acqua, utilizzando la pompa.

Tolga il tappo a vite dal flacone:

Il tappo deve essere girato in senso antiorario, svitato completamente e rimosso (fig. 1).

1.



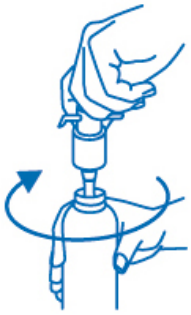
Montaggio della pompa dosatrice sul flacone:

Estragga la pompa dosatrice dalla busta di plastica (fig. 2) e la posizioni sopra il flacone. Faccia scivolare con attenzione il tubo pescante di plastica nel flacone. Tenga la pompa dosatrice sopra il collo del flacone e la avviti in senso orario fino a che si incastra saldamente (fig. 3). La pompa dosatrice deve essere avvitata una sola volta quando si inizia ad utilizzarla e non deve mai essere svitata.

2.



3.



Come funziona la pompa dosatrice:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

La testa della pompa dosatrice ha due posizioni ed è semplice da girare:

- in senso antiorario fino alla posizione sbloccata e
- in senso orario fino alla posizione bloccata.

La testa della pompa dosatrice non deve essere premuta verso il basso quando si trova nella posizione bloccata. La soluzione può essere erogata solo nella posizione sbloccata. Per sbloccare, giri la testa della pompa nella direzione della freccia fino a che non può essere girata oltre (circa un ottavo di giro, fig. 4). La pompa dosatrice è quindi pronta per l'uso.

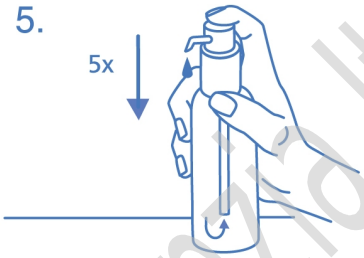
4.



Preparazione della pompa dosatrice:

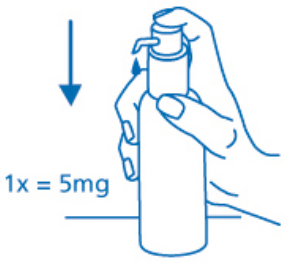
Quando si utilizza per la prima volta, la pompa dosatrice non eroga la corretta quantità di soluzione orale. Di conseguenza, la pompa deve essere preparata (attivata) premendo la testa della pompa dosatrice verso il basso completamente per cinque volte in sequenza (fig. 5).

5.



La soluzione così erogata deve essere eliminata. Le successive volte in cui la testa della pompa dosatrice sarà premuta verso il basso completamente (equivalente a una erogazione della pompa), erogherà la dose corretta (fig. 6).

6.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Utilizzo corretto della pompa dosatrice:

Posizioni il flacone su una superficie piana, orizzontale, ad esempio il piano di un tavolo, e lo utilizzi solo in verticale. Tenga un bicchiere con un poco di acqua o un cucchiaio sotto l'ugello. Prema verso il basso la testa della pompa dosatrice in modo deciso ma tranquillo e regolare – non troppo lentamente (fig. 7, fig. 8).

7.



8.



La testa della pompa dosatrice può quindi essere rilasciata ed è pronta per la successiva erogazioni della pompa.

La pompa dosatrice deve essere utilizzata esclusivamente con la soluzione di Ebixa nel flacone fornito, non con altre sostanze o contenitori. Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, consulti il Suo medico o il farmacista. Blocchi la pompa dosatrice dopo aver utilizzato Ebixa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebixa 5 mg compresse rivestite con film
Ebixa 10 mg compresse rivestite con film
Ebixa 15 mg compresse rivestite con film
Ebixa 20 mg compresse rivestite con film
Memantina cloridrato

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

1. Che cos'è Ebixa e a che cosa serve

Come funziona Ebixa

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ebixa

Non prenda Ebixa

- 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 Ebixa

- se lei ha una storia di crisi epilettiche;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

- se lei ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di pressione sanguigna alta non controllata.

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

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante 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 farmaco.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti 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

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

Altri medicinali ed Ebixa

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 Ebixa e potrebbe essere necessario aggiustare la dose:

- 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 Ebixa.

Ebixa con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del farmaco.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Allattamento

Le donne che assumono Ebixa non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ebixa contiene sodio

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

3. Come prendere Ebixa

La confezione di Ebixa per trattamento iniziale deve essere utilizzata solamente all'inizio del trattamento con Ebixa. Prenda sempre Ebixa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

La dose raccomandata di Ebixa di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Ebixa durante le prime 3 settimane di trattamento. Lo schema di trattamento è indicato anche per la confezione di trattamento iniziale. Assumere una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):
Assumere una compressa da 5 mg rivestita con film una volta al giorno (bianco tendente a bianco sporco, ovale-oblunga) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):
Assumere una compressa da 10 mg rivestita con film una volta al giorno (giallo pallido, tendente al giallo, ovale) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):
Assumere una compressa da 15 mg rivestita con film una volta al giorno (grigio-arancione, ovale-oblunga) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):
Assumere una compressa da 20 mg rivestita con film al giorno (grigio-rosso, ovale-oblunga) per 7 giorni.

settimana 1	5 mg compressa
settimana 2	10 mg compressa
settimana 3	15 mg compressa
settimana 4 e successive	20 mg compresse una volta al giorno

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.
Per la continuazione della terapia si consulti il proprio medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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 controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

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

Se prende più Ebixa di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Ebixa non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Ebixa, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ebixa

- 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 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.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi del'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

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

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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 Ebixa.

Segnalazione di effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a 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 Ebixa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sui blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Ebixa

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa contiene 5/10/15/20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg di memantina.

- Gli eccipienti di Ebixa 5/10/15 e 20 mg compresse rivestite con film sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro e magnesio stearato, nel nucleo della compressa; e, nel rivestimento della compressa, sono idrossi-propil-metil-cellulosa, macrogol 400, diossido di titanio (E 171) e l'eccipiente addizionale ossido di ferro giallo (E 172) per Ebixa 10 mg compresse rivestite con film ,e gli eccipienti addizionali ossido di ferro giallo e rosso (E 172) per Ebixa 15 mg ed Ebixa 20 mg compresse rivestite con film.

Come si presenta Ebixa e contenuto della confezione

Ebixa 5 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, tendenti al bianco sporco, ovali-oblunghe con impresso "5" su un lato e "MEM" sull'altro lato.
Ebixa 10 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo pallido, tendente al giallo, di forma ovale, con linea di rottura ed impresso "1 0" su un lato e "M M" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Ebixa 15 mg compresse rivestite con film sono di colore arancione, tendenti al grigio-arancione, ovali-oblunghe con impresso "15" su un lato e "MEM" sull'altro lato.
Ebixa 20 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, tendenti al grigio-rosso, ovali-oblunghe con impresso "20" su un lato e "MEM" sull'altro lato.
La confezione per trattamento iniziale contiene 28 compresse in 4 blister con 7 compresse di Ebixa 5 mg, 7 compresse di Ebixa 10 mg, 7 compresse di Ebixa 15 mg e 7 compresse di Ebixa 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca.

Per ulteriori informazioni su Ebixa, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Latvija
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ebixa 20 mg compresse rivestite con film
Memantina cloridrato

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

1. Che cos'è Ebixa e a che cosa serve

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

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

2. Prima di prendere Ebixa

Non prenda Ebixa

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ebixa

- se lei ha una storia di crisi epilettiche;
- se lei ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di pressione sanguigna alta non controllata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante 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 farmaco.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti 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

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

Altri medicinali ed Ebixa

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 Ebixa e potrebbe essere necessario aggiustare la dose:

- 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 Ebixa.

Ebixa con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del farmaco.

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 Ebixa non devono allattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ebixa contiene sodio

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

3. Come prendere Ebixa

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

La dose raccomandata di Ebixa per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno.
Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questa dose gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando Ebixa 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose consigliata (di mantenimento). La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

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 controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

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

Se prende più Ebixa di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Ebixa non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio di Ebixa, contattare il proprio medico curante in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

Se dimentica di prendere Ebixa

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

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.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):
- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi del'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo).

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):
- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai 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 Ebixa.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Ebixa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Ebixa

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

- Il principio attivo è memantina cloridrato.Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, acido silicico colloidale anidro, magnesio stearato, nel nucleo della compressa; e idrossi-propil-metil-cellulosa, macrogol 400, diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso e giallo (E 172), nel rivestimento della compressa.

Come si presenta Ebixa e contenuto della confezione

Ebixa 20 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, tendenti al grigio-rosso, ovali-oblunghe con impresso “20” su un lato e “MEM” sull’altro lato.

Le compresse Ebixa sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 42, 49 x 1, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100 x 1, 112 o 840 (20 x 42) compresse. Le confezioni 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film sono in blister in dosi unitarie.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca.

Per ulteriori informazioni su Ebixa, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S, Denmark
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

España
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
H. Lundbeck A/S, Danija
Tel: + 45 36301311

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).