**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023

*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**

**Memantina Accord 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. Cos'è Memantina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Accord
3. Come prendere Memantina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Memantina Accord e a cosa serve

**Come funziona Memantina Accord**
Memantina Accord contiene il principio attivo memantina cloridrato.
Memantina Accord 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. Memantina Accord appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Accord agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

**Per che cosa si usa Memantina Accord**
Memantina Accord è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Accord

**Non prenda Memantina Accord**
- se è allergico a memantina cloridrato 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 Memantina Accord
- 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 Accord vanno valutati dal medico ad intervalli regolari.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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 funzionalità renale compromessa (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di memantina.
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**
Memantina Accord è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Memantina Accord**
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 Memantina Accord e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

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, informi il medico dell'assunzione di Memantina Accord.

**Memantina Accord con cibi e bevande**
Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o se 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 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*
L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

*Allattamento*
Le donne che assumono Memantina Accord 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 Accord può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

**Memantina Accord contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

## 3. Come prendere Memantina Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Dosaggio
La dose raccomandata di Memantina Accord per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio 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 (1 x 15 mg) la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose consueta 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 potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere effettuato dal medico.

Somministrazione
Memantina Accord va somministrato 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 Memantina Accord finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

**Se prende più Memantina Accord di quanto deve**
- In generale, il sovradosaggio da Memantina Accord non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio da Memantina Accord, contattare il proprio medico in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

**Se dimentica di prendere Memantina Accord**
- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina Accord, attenda ed assuma 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 (può interessare fino a 1 persona su 10):*



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

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

*Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):*
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/tromboembolismo)

*Molto rari (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 e 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacistaPuò 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 Accord

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Accord**
Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, acido silicico colloidale anidro, crospovidone e magnesio stearato, tutti nel nucleo della compressa; ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 400, e titanio diossido (E 171), tutti nel rivestimento della compressa.

**Descrizione dell'aspetto di Memantina Accord e contenuto della confezione**
Memantina Accord compresse rivestite con film sono compresse rivestite, con linea di rottura, di colore bianco, di forma oblunga, con impresso "MT" diviso dalla linea di rottura su un lato e "10"diviso dalla linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina Accord compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister (blister in PVC/PE/PVDC-alluminio) da 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 e 112 compresse. Memantina Accord compresse rivestite con film è disponibile anche in blister-calendario divisibili per dose unitaria in confezioni da 14x1, 28x1, 56x1 o 98x1 compressa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

**Produttore**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Cipro

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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**

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


## 1. Cos'è Memantina Accord e a cosa serve

**Come funziona Memantina Accord**
Memantina Accord contiene il principio attivo memantina cloridrato.
Memantina Accord 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. Memantina Accord appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Accord agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

**Per che cosa si usa Memantina Accord**
Memantina Accord è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Accord

**Non prenda Memantina Accord**
- se è allergico a memantina cloridrato 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 Memantina Accord
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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 queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Accord vanno valutati dal medico ad intervalli regolari.

In caso di funzionalità renale compromessa (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di memantina.
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**
Memantina Accord è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Memantina Accord**
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 Memantina Accord e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

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, informi il medico dell'assunzione di Memantina Accord.

**Memantina Accord con cibi e bevande**
Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o se 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 (struttura che trasporta l'urina), 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*
L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

*Allattamento*
Le donne che assumono Memantina Accord 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 Accord può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

**Memantina Accord contiene lattosio**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Memantina Accord

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

Dosaggio
La dose raccomandata di Memantina Accord per pazienti adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando Memantina Accord 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose raccomandata (di mantenimento). La dose di mantenimento raccomandata 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 potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere effettuato dal medico.

Somministrazione
Memantina Accord 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 Memantina Accord finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

**Se prende più Memantine Accord di quanto deve**
- In generale, il sovradosaggio da Memantina Accord non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio da Memantina Accord, contattare il proprio medico in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

**Se dimentica di prendere Memantina Accord**
- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina Accord, attenda ed assuma 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 (può interessare fino a 1persona su 10):*



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*

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

*Non comuni (può interessare fino a 1persona su 100):*
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/tromboembolismo)

*Molto rari (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 e 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Accord

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Accord**

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 altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, tutti nel nucleo della compressa; ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro giallo (E 172), tutti nel rivestimento della compressa.

**Descrizione dell'aspetto di Memantina Accord e contenuto della confezione**

Memantina Accord 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite e con linea di rottura, di colore rosso chiaro, tendente al grigio-rosso, di forma oblunga con impresso "MT" diviso dalla linea di rottura su un lato e "20" diviso dalla linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Memantina Accord Compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister (blister in PVC/PE/PVDC-alluminio) da 14, 28, 42, 56, 98 compresse. Memantina Accord compresse rivestite



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

con film è disponibile anche in blister-calendario divisibili per dose unitaria in confezioni da 14x1, 28x1, 56x1 o 98x1 compressa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

**Produttore**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Cipro

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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**

**Memantina Accord 5 mg compresse rivestite con film**
**Memantina Accord 10 mg compresse rivestite con film**
**Memantina Accord 15 mg compresse rivestite con film**
**Memantina Accord 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. Cos'è Memantina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Accord
3. Come prendere Memantina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memantina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Memantina Accord e a cosa serve

**Come funziona Memantina Accord**
Memantina Accord contiene il principio attivo memantina cloridrato.
Memantine Accord 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. Memantina Accord appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA. Memantina Accord agisce su questi recettori NMDA, migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

**Per che cosa si usa Memantina Accord**
Memantina Accord è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Memantina Accord

**Non prenda Memantina Accord**
- se è allergico a memantina cloridrato 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 Memantina Accord
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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 queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Memantina Accord vanno valutati dal proprio medico ad intervalli regolari.
In caso di funzionalità renale compromessa (problemi ai reni), il medico deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza le dosi di memantina.

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**
Memantina Accord è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Memantina Accord**
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 Memantina Accord e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

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, informi il medico dell'assunzione di Memantina Accord.

**Memantina Accord con cibi e bevande**
Si rivolga al medico se ha modificato recentemente o se 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 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*
L'impiego di memantina in gravidanza non è raccomandato.

*Allattamento*
Le donne che assumono Memantina Accord 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 Accord può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

**Memantina Accord contiene lattosio**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Memantina Accord

La confezione di Memantina Accord per trattamento iniziale deve essere utilizzata solamente all'inizio del trattamento con Memantina Accord.

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

Dosaggio

La dose di trattamento raccomandata di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Memantina Accord 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 rivestite con film da 5 mg (di colore bianco) una volta al giorno per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):
Assumere una compressa rivestita con film da 10 mg (di colore bianco, con linea di rottura) una volta al giorno per 7 giorni.

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

Quarta settimana (giorno 22-28):
Assumere una compressa rivestita con film da 20 mg (di colore da rosso pallido a grigio-rosso) una volta al giorno 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 raccomandata è di 20 mg al giorno.
Per la continuazione della terapia consultare il medico.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta
In caso di funzionalità renale ridotta, il medico potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere effettuato dal medico.

Somministrazione
Memantina Accord va somministrato 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*

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

**Se prende più Memantina Accord di quanto deve**
- In generale, il sovradosaggio da Memantina Accord non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- In caso di notevole sovradosaggio da Memantina Accord, contattare il proprio medico in quanto potrebbe essere richiesto il suo intervento.

**Se dimentica di prendere Memantina Accord**
- Nel caso dimenticasse di assumere una dose di Memantina Accord, attenda ed assuma 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 (può interessare fino a 1 persona su 10):*
- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate , capogiri, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

*Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):*
- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/tromboembolismo)

*Molto rari (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 e 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Accord

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*

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

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato, tutti nel nucleo della compressa; ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 400, titanio diossido (E 171) e i componenti addizionali per Memantina Accord 15 mg e Memantina Accord 20 mg compresse rivestite con film ossido di ferro giallo e rosso (E 172), tutti nel rivestimento della compressa.

**Descrizione dell'aspetto di Memantina Accord e contenuto della confezione**

Memantina Accord 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite, di colore bianco, di forma oblunga con impresso "MT" su un lato e "5" sull'altro lato.
Memantina Accord 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite, con linea di rottura, di colore bianco, di forma oblunga, con impresso "MT" diviso dalla linea di rottura su un lato e "10" diviso dalla linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Memantina Accord 15 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite, di colore arancione, tendente al grigio-arancione, di forma oblunga con impresso "MT" su un lato e "15" sull'altro lato.
Memantina Accord 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite, con linea di rottura, di colore rosso chiaro, tendente al grigio-rosso, di forma oblunga con impresso "MT" diviso dalla linea di rottura su un lato e "20" diviso dalla linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Una confezione per trattamento iniziale contiene 28 compresse in 4 blister con 7 compresse di Memantina Accord 5 mg, 7 compresse di Memantina Accord 10 mg, 7 compresse di Memantina Accord 15 mg e 7 compresse di Memantina Accord 20 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
**Produttore**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Cipro

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*