

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ebixa 5 mg/erogazione soluzione orale Memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ebixa e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ebixa
3. Come prendere Ebixa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ebixa
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È EBIXA E A CHE COSA SERVE

Come funziona Ebixa

Ebixa 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.

Per che cosa si usa Ebixa

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 (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ebixa soluzione orale (vedere paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con 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.

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.

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.

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

Assunzione di Ebixa con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Ebixa e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

amantadina, ketamina, destrometorfano
dantrolene, baclofen
cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
idrocloreotide (o combinazioni con idrocloreotide)
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.

Assunzione di 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) 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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico in caso di gravidanza in corso o futura. Si sconsiglia l'impiego di memantina in gravidanza.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ebixa

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se le è stato comunicato dal medico che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere 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.

Dosaggio

Ogni pressione della pompa verso il basso contiene 5 mg di memantina cloridrato.

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

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

La dose iniziale abituale è di 1 pressione verso il basso della pompa dosatrice una volta al giorno (1x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a 2 pressioni verso il basso della pompa dosatrice una volta al giorno (1x 10 mg) nella seconda settimana e a 3 pressioni verso il basso della pompa dosatrice una volta al giorno la terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose consigliata è pari a 4 pressioni verso il basso 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.

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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ebixa 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, vertigini, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

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

- Sposatezza, 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, 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.

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 fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ebixa 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.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ebixa

Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni attivazione della pompa (una pressione verso il basso) 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
DK-2500 Valby
Danimarca.

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

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél: +32 2 340 2828

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
EXPO 2000
Vapzarov Blvd. 55
Sofia 1407
Tel: +359 2 962 4696

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Montevideo utca 3/B
H-1037 Budapest
Tel: +36 1 4369980

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Bozděchova 7
CZ-150 00 Praha 5
Tel: +420 225 275 600

Malta

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denmark
Tel: + 45 36301311

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Dalbergstrøget 5
DK-2630 Taastrup
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Karnapp 25
D-21079 Hamburg
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
DK-2500 Valby
Taani
Tel: + 45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 64
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président Roosevelt
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
7 Riverwalk
Citywest Business Campus
IRL-Dublin 24
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Ármúla 1
IS-108 Reykjavík
Tel: +354 414 7070

Nederland

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 100
NL-1101 CM Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Postboks 361
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Dresdner Straße 82
A-1200 Wien
Tel: +43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Quinta da Fonte
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A
P-2770-203 Paço d'Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania

Str. Ghiocci no.7A, sector 2
București, 020571 - RO
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Zvolenská 19
SK-821 09 Bratislava 2
Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via G. Fara 35
I-20124 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης
STADYL BUILDING
CY-1066 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
DK-2500 Valby
Dānija
Tel: + 45 36301311

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
DK-2500 Valby
Danija
Tel: + 45 36301311

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Itäinen Pitkäkatu 4/Österlånggatan 4
FI-20520 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgången 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 64 9966

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

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

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 cucchiaino 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:

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.

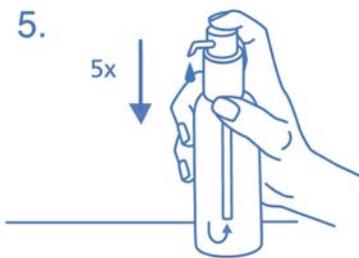
4.



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, erogherà la dose corretta (fig. 6).

6.



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 cucchiaino 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 pressione verso il basso.

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.