

# Demenco

## Memantina cloridrato

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** DEMENCO 10 mg compresse rivestite con film

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ogni compressa contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalenti a 8,31 mg di memantina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA** Compresse rivestite con film. Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con impresso "CL 29" su un lato e con linea di incisione su entrambi i lati (dimensioni approssimative 12,1 x 5,1 mm). Questa compressa può essere divisa in due dosi uguali.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione** Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. **Posologia** La terapia deve essere iniziata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del farmaco al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato devono essere regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente devono essere regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento. **Adulti: Titolazione della dose** La dose massima giornaliera è di 20 mg. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati la dose di mantenimento si raggiunge aumentando di 5 mg per settimana per le prime 3 settimane come segue: **Prima settimana (giorno 1-7):** Il paziente deve assumere mezza compressa da 10 mg rivestita con film (5 mg) una volta al giorno per 7 giorni. **Seconda settimana (giorno 8-14):** Il paziente deve assumere una compressa da 10 mg rivestita con film (10 mg) una volta al giorno per 7 giorni. **Terza settimana (giorno 15-21):** Il paziente deve assumere una compressa e mezza da 10 mg rivestita con film (15 mg) una volta al giorno per 7 giorni. **Dalla quarta settimana in poi:** Il paziente deve assumere due compresse da 10 mg rivestite con film (20 mg) al giorno o una compressa rivestita con film da 20 mg al giorno. **Dose di mantenimento** La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno. **Anziani:** Sulla base degli studi clinici, la dose consigliata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (due compresse rivestite con film da 10 mg una volta al giorno o una compressa rivestita con film da 20 mg al giorno), come descritto sopra. **Compromissione renale:** Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50 - 80 ml/min), non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min), la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina 5 - 29 ml/min), la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. **Compromissione epatica:** In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B), non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Non sono disponibili dati sull' utilizzo di memantina in pazienti con grave compromissione epatica. La somministrazione di DEMENCO non è raccomandata in pazienti con compromissione epatica grave. **Popolazione pediatrica** Non ci sono dati disponibili. **Modo di somministrazione** DEMENCO deve essere somministrato per via orale una volta al giorno e deve essere preso alla stessa ora tutti i giorni. Le compresse rivestite con film possono essere prese con o senza cibo.

**4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Si raccomanda cautela in pazienti con epilessia, precedente storia di convulsioni o pazienti con fattori predisponenti per l'epilessia. Evitare l'uso concomitante di antagonisti- N-metil-D-aspartato (NMDA), quali amantadina, ketamina o destrometorfano. Questi composti agiscono sullo stesso sistema recettoriale di memantina, quindi le reazioni avverse (principalmente a livello del sistema nervoso centrale - SNC) possono essere più frequenti o più evidenti (vedere anche paragrafo 4.5). Alcuni fattori che possono aumentare il pH delle urine (vedere paragrafo 5.2 "Eliminazione") richiedono un accurato controllo del paziente. Questi fattori includono drastici cambiamenti di alimentazione, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, o una eccessiva ingestione di soluzioni tampone alcalinizzanti per lo stomaco (antiacidi). Anche il pH delle urine può aumentare a causa di acidosi tubulare renale (RTA) o gravi infezioni del tratto urinario da *Proteus*. Nella maggior parte degli studi clinici, sono stati esclusi i pazienti con infarto miocardico recente, insufficienza cardiaca congestizia non compensata (NYHA III-IV) o ipertensione non controllata. Di conseguenza, è disponibile un numero limitato di dati ed i pazienti con tali condizioni cliniche devono essere attentamente monitorati. DEMENCO contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** A causa degli effetti farmacologici e del meccanismo di azione di memantina possono verificarsi le seguenti interazioni: •La modalità d'azione suggerisce che gli effetti di L-dopa, agonisti dopaminergici e anticolinergici possono essere aumentati durante il trattamento concomitante di antagonisti-NMDA come memantina. Gli effetti di barbiturici e neurolettici possono esse-

re ridotti. La somministrazione concomitante di memantina con agenti antispastici, dantrolene o baclofene, può modificare i loro effetti, rendendo necessario un aggiustamento della dose. •Evitare l'uso concomitante di memantina e amantadina, a causa del rischio di psicosi farmacotossica. Entrambi i composti sono chimicamente associati a quelli del tipo antagonisti-NMDA. Lo stesso dicasi per ketamina e destrometorfano (vedere paragrafo 4.4). Esiste solamente un caso clinico pubblicato sul possibile rischio derivante dall'associazione tra memantina e fenitoina. •Altri principi attivi come cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina e nicotina, che utilizzano lo stesso sistema di trasporto renale cationico dell'amantadina, possono interagire anche con memantina, portando ad un potenziale rischio di aumento dei livelli plasmatici. •Vi può essere la possibilità di una riduzione dei livelli sierici di idroclorotiazide in caso di somministrazione concomitante di memantina con idroclorotiazide o con prodotti contenenti associazioni con idroclorotiazide. •Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati casi isolati di aumento del rapporto Internazionale Normalizzato (INR) in pazienti trattamento concomitante con warfarin. Per quanto non sia stato stabilito un rapporto causale, si consiglia uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina o dell'INR, nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali. In studi di farmacocinetica a dose singola (PK), in soggetti giovani sani, non sono state osservate interazioni principio attivo-principio attivo rilevanti tra memantina e gliburide/metformina o donepezil. In uno studio clinico in soggetti giovani sani, non si sono osservati effetti rilevanti di memantina sulla farmacocinetica di galantamina. Memantina non ha inibito CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monossigenasi contenente flavina, idrolasi epossidica o solfatazione *in vitro*.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

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

**Fertilità** Non sono state osservate reazioni avverse a memantina sulla fertilità maschile e femminile.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Generalmente la malattia di Alzheimer di grado da moderato a severo può compromettere la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Poiché memantina altera in modo da lieve a moderato la capacità di guidare veicoli o usare macchinari, è necessario informare i pazienti ambulatoriali della necessità di prestare attenzione.

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

**Tabella delle reazioni avverse** Le reazioni avverse riportate nella tabella seguente derivano dagli studi clinici con memantina e dalle segnalazioni dopo la sua introduzione in commercio. Le reazioni avverse sono state classificate in accordo alla classificazione sistemica organica e secondo la convenzione sulla frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	REAZIONE AVVERSA
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Infezioni fungine
Disturbi del sistema immunitario	Comune	Ipersensibilità al farmaco
Disturbi psichiatrici	Comune Non comune Non comune Non nota	Sonnolenza Confusione Allucinazioni <sup>1</sup> Reazioni psicotiche <sup>2</sup>
Alterazioni del sistema nervoso	Comune Comune Non comune Molto raro	Vertigine Disturbi dell'equilibrio Disturbi dell'andatura Convulsioni
Patologie cardiache	Non comune	Insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	Comune Non comune	Ipertensione Trombosi venosa/tromboembolismo
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Comune Non comune Non nota	Stipsi Vomito Pancreatite <sup>2</sup>

Patologie epatobiliari	Comune Non nota	Prova di funzionalità epatica elevata Epatite
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Non comune	Cefalea Affaticamento

<sup>1</sup> Le allucinazioni sono state osservate principalmente nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer di grado severo. <sup>2</sup> Casi isolati riportati durante l'esperienza post-marketing. La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Solo una limitata esperienza circa il sovradosaggio è disponibile dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing. **Sintomi:** Sovradosaggi relativamente alti (rispettivamente 200 mg e 105 mg al giorno per 3 giorni) sono stati associati solo a sintomi di stanchezza, debolezza e/o diarrea o a nessun sintomo. Nei casi di sovradosaggio con dose inferiore a 140 mg o sconosciuta, i pazienti hanno mostrato sintomi a carico del sistema nervoso centrale (confusione, senso di eccessiva stanchezza, sonnolenza, vertigini, agitazione, aggressività, allucinazioni e disturbi dell'andatura) e/o di origine gastrointestinale (vomito e diarrea). Nel caso più estremo di sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto all'assunzione orale di un totale di 2000 mg di memantina con effetti sul sistema nervoso centrale (coma per 10 giorni, ed in seguito diplopia ed agitazione). Il paziente ha ricevuto un trattamento sintomatico e plasmateresi. Il paziente è guarito senza riportare postumi permanenti. Anche in un altro caso di elevato sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto e si è rimesso. Il paziente ha assunto per via orale 400 mg di memantina. Il paziente ha manifestato sintomi a carico del sistema nervoso centrale quali irrequietezza, psicosi, allucinazioni visive, proconvulsività, sonnolenza, stupore ed incoscienza. **Trattamento:** In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico per l'intossicazione o il sovradosaggio. Devono essere utilizzate, quando appropriate, le procedure cliniche standard di rimozione del principio attivo, quali, ad esempio, lavanda gastrica, medicinali a base di carbone attivo (interruzione del potenziale ricircolo entero-epatico), acidificazione delle urine, diuresi forzata. In caso di segni e sintomi di sovrastimolazione generale del sistema nervoso centrale (SNC), deve essere preso in considerazione un attento trattamento clinico sintomatico.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Psicoanalitici. Altri farmaci anti-demenza, codice ATC: N06DX01. Esistono evidenze sempre maggiori che il malfunzionamento della neurotrasmissione glutammatergica, in particolare quella mediata dai recettori NMDA, contribuisca sia alla manifestazione dei sintomi sia alla progressione della malattia nella demenza neurodegenerativa. Memantina è un antagonista non competitivo dei recettori NMDA voltaggio-dipendente, a moderata affinità. Essa modula gli effetti dei livelli tonici patologicamente elevati di glutammato che possono comportare una disfunzione neuronale. **Studi clinici:** Uno studio pilota con memantina in monoterapia in una popolazione di pazienti affetti da malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale Mini Mental State Examination – (MMSE) al basale compreso tra 3 e 14) ha incluso 252 pazienti ambulatoriali. Lo studio ha dimostrato l'efficacia del trattamento con memantina nei confronti del placebo a 6 mesi (analisi dei casi osservati clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's Disease Cooperative study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; Severe Impairment Battery (SIB):  $p=0,002$ ). Uno studio pilota con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 10 e 22) ha incluso 403 pazienti. I pazienti trattati con memantina hanno mostrato un migliore effetto, statisticamente significativo, rispetto al placebo sull'endpoint primario: Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) alla 24<sup>a</sup> settimana (last observation carried forward - LOCF). In un altro studio in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 11 e 23) sono stati randomizzati 470 pazienti. Nell'analisi primaria definita prospetticamente, non è stata raggiunta la significatività statistica all'endpoint primario di efficacia alla ventiquattresima settimana. Una metanalisi di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale MMSE <20) relativa a sei studi di fase III, controllati con placebo, della durata di sei mesi, (includendo studi in monoterapia e studi in pazienti trattati con dosi stabili di inibitori dell'acetilcolinesterasi) ha mostrato che era presente un effetto statisticamente significativo in favore del trattamento con memantina per i domini cognitivi, globali e funzionali. Quando i pazienti sono stati identificati relativamente al peggioramento concomitante in tutti e tre i domini, i risultati hanno mostrato l'effetto statisticamente significativo di memantina nel prevenire il peggioramento; il doppio dei pazienti

trattati con placebo ha mostrato un peggioramento in tutti e tre i domini (21% vs 11%,  $p<0,0001$ ) rispetto ai pazienti trattati con memantina. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** **Assorbimento:** Memantina ha una biodisponibilità assoluta pari a circa il 100%. Il  $t_{max}$  è compreso tra 3 e 8 ore. Non vi sono indicazioni relative all'influenza del cibo sull'assorbimento di memantina. **Distribuzione:** Dosi giornaliere da 20 mg hanno portato a concentrazioni plasmatiche *steady-state* di memantina comprese tra 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu$ mol), con notevoli variazioni tra i singoli individui. Con la somministrazione di dosi giornaliere comprese tra 5 e 30 mg, è stato calcolato un rapporto medio liquido cefalo-rachidiano LCR/siero di 0,52. Il volume di distribuzione si aggira intorno ai 10 l/kg. Circa il 45% di memantina si lega alle proteine plasmatiche. **Biotrasformazione:** Nell'uomo, circa l'80% del materiale in circolo rapportabile a memantina, è presente come composto principale. I principali metaboliti umani sono N-3,5-dimetil-gludantano, la miscela isomerica di 4 e 6-idrossi-memantina, e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nessuno di questi metaboliti mostra un'attività antagonista-NMDA. *In vitro* non è stato rilevato alcun metabolismo catalizzato dal citocromo P 450. In uno studio con <sup>14</sup>C-memantina somministrata per via orale, in media l'84% della dose è stato recuperato entro 20 giorni, con oltre il 99% ad escrezione renale. **Eliminazione:** Memantina viene eliminata in maniera mono-esponenziale con un  $t_{1/2}$  terminale compreso tra le 60 e le 100 ore. In volontari con funzionalità renale normale, la *clearance* totale ( $Cl_{tot}$ ) è pari a 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e parte della *clearance* renale totale avviene tramite secrezione tubulare. La gestione al livello renale coinvolge anche il riassorbimento tubulare, probabilmente mediato da proteine di trasporto cationico. La percentuale di eliminazione renale di memantina in presenza di urine alcaline può essere ridotta di un fattore compreso tra 7 e 9 (vedere paragrafo 4.4). L'alcalinizzazione delle urine può risultare da modifiche drastiche nel regime dietetico, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, oppure dalla ingestione massiccia di soluzioni tampone gastriche alcalinizzanti. **Linearità:** Studi su volontari hanno dimostrato una farmacocinetica lineare nel dosaggio compreso tra 10 e 40 mg. **Rapporto farmacocinetico/farmacodinamico:** Ad una dose di memantina di 20 mg al giorno, i livelli di (LCR) corrispondono al valore  $k_i$  ( $k_i$  = costante di inibizione) di memantina, pari a 0,5  $\mu$ mol nella corteccia frontale umana.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza** In studi a breve termine sui ratti, memantina, come altri antagonisti-NMDA, ha indotto vacuolizzazione neuronale e necrosi (lesioni di Olney) solo in seguito a dosi che portano a concentrazioni sieriche di picco molto elevate. Atassia ed altri segni preclinici hanno preceduto la vacuolizzazione e la necrosi. Dal momento che gli effetti non sono stati osservati in studi a lungo termine su roditori e animali diversi, la rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota. Alterazioni oculari sono state rilevate in maniera inconsistente in studi di tossicità a dose ripetuta nei roditori e nei cani, ma non nelle scimmie. Specifici esami oftalmoscopici negli studi clinici con memantina non hanno evidenziato alcuna alterazione oculare. Nei roditori è stata osservata fosfolipidiosi nei macrofagi polmonari causata da accumulo di memantina nei lisosomi. Questo effetto è noto da altri principi attivi con proprietà anfipatiche cationiche. Esiste una possibile correlazione tra questo accumulo e la vacuolizzazione osservata nei polmoni. Questo effetto è stato rilevato esclusivamente a dosi elevate nei roditori. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota. Non è stata osservata alcuna genotossicità dopo test di memantina in analisi standard. Non c'è evidenza di cancerogenicità in studi che durano tutta la vita nei topi e nei ratti. Memantina non era teratogena nel ratto e nel coniglio, anche a dosi tossiche per la madre e non sono stati notati effetti avversi di memantina sulla fertilità. Nel ratto è stata osservata una riduzione della crescita fetale a livelli di esposizione identici o leggermente superiori rispetto all'esposizione umana.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** **Nucleo della compressa:** Cellulosa microcristallina silicificata Croscarmellosa sodica Talco Magnesio stearato **Rivestimento della compressa:** Ipromellosa (E464) Titanio diossido (E171) Macrogol 400 **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 5 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Blister in PVC/PVDC trasparente – Alluminio, il blister è confezionato in astuccio di cartone; Confezioni da: 28, 56, 98 e 112 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Eucupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia)

**8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 042339010 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL 042339059 - "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL 042339022 - "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL 042339034 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL 042339046 - "10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 07/04/2014 Data del rinnovo più recente: 09/05/2018

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2024

Denominazione e confezione di riferimento	A.I.C.	Regime di rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura	Prezzo al pubblico
DEMENCO - 10 mg compresse rivestite con film - 56 compresse	042339022	Classe A/RRL* – PHT - Nota 85	19,00 €

\* Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra