



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

memanvitae® 10 mg

Tabletas recubiertas

memantina clorhidrato

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto:

1. Qué es **memanvitae** y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar **memanvitae**
3. Cómo tomar **memanvitae**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **memanvitae**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es memanvitae y para qué se utiliza
Cómo actúa memanvitae

memanvitae contiene el principio activo memantina clorhidrato. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antidemencia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Memantina pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memantina

Memantina se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina
No tome Memantina

Si es alérgico a memantina Clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- **Epilepsia:**
Se recomienda precaución en pacientes con epilepsia, historia previa de convulsiones, o pacientes con factores predisponentes para epilepsia.
- **Uso concomitante de antagonistas N-metil-D-aspartato (NMDA):**
Se debe evitar el uso concomitante de antagonistas de N-metil-D-aspartato (NMDA) como amantadina, ketamina o dextrometorfano. Estos compuestos actúan en el mismo sistema receptor en el que actúa memantina, por lo cual es posible que se presenten reacciones adversas (relacionadas principalmente con el sistema nervioso central (CNS)) más frecuentes o más pronunciadas (véase la sección Interacciones).
- **Factores que pueden aumentar el pH urinario:**
Algunos factores que pueden aumentar el pH urinario pueden requerir un monitoreo cuidadoso del paciente. Estos factores incluyen cambios drásticos en la dieta, por ejemplo, de una dieta rica en carne (o rica en proteína de origen animal) a una dieta vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, puede elevarse el pH urinario en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género Proteus.
- **En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina 5 – 29 mL/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg por día.**
- **Pacientes con infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca**

congestiva descompensada o hipertensión no controlada:

En la mayoría de los estudios clínicos se excluyeron los pacientes con infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva descompensada (NYHA III-IV), o hipertensión descontrolada. Como consecuencia de esto, hay pocos datos disponibles y se debe supervisar atentamente a los pacientes con estas condiciones.

- **Lactosa:**
Este producto contiene monohidrato de lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp, o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.
- **Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas:**
La enfermedad de Alzheimer moderada o grave, usualmente causa alteración de la capacidad para conducir y compromete la capacidad para utilizar maquinaria. Además, memantina tiene una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria. Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes que tengan cuidado especial.
- **Embarazo:**
Memantina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.
No existen datos disponibles acerca de exposición en el embarazo. Los estudios en animales indican un potencial para reducir el crecimiento intrauterino con niveles de exposición que son idénticos o ligeramente mayores que la exposición en humanos. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.
- **Lactancia:**
Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna. No se sabe si memantina se excreta en la leche materna, pero tomando en cuenta la lipofilicidad de la sustancia, es probable que esto ocurra.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de memantina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Memantina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando /utilizando, ha tomado /utilizado recientemente o podría tener que tomar /utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de memantina puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar la dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano,
- dantroleno, baclofeno,
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina,
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida),
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales),
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones),
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño),
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina),
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales),
- anticoagulantes orales.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Memantina.

Toma de Memantina con los alimentos, bebidas y alcohol

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo, de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular

renal (ATR), exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

3. Cómo tomar Memantina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Memantina en pacientes adultos y mayores es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

Semana 1	Media tableta de 10 mg
Semana 2	Una tableta de 10 mg
Semana 3	Una tableta y media de 10 mg
Semana 4 y siguientes	Dos tabletas de 10 mg una vez al día

Para ajustar la dosis existen tabletas con diferentes dosis.
La dosis normal de inicio es de media tableta de 10 mg (5mg) una vez al día la primera semana. Esta dosis se incrementa a una tableta de 10 mg (10 mg) en la segunda semana y a una tableta y media de 10 mg (15 mg) la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 tabletas de 10 mg administrados una vez al día (20 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Forma de administración

Memantina debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Las tabletas se deben tragar con un poco de agua. Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Memantina mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina de la que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Memantina

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Memantina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, analíticas de la función del hígado alteradas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo venoso).

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de

los datos disponibles):

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas.

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha notificado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de memanvitae

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y envase blíster y después del vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a menos de 30°C.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de memanvitae

El principio activo es memantina clorhidrato. Cada tableta recubierta contiene 10 mg de memantina clorhidrato.

Los demás componentes del núcleo son; Celulosa microcristalina, Povidona K-25, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio y de la capa de Recubrimiento contiene; Hidroxipropilcelulosa, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

memanvitae 10 mg son tabletas recubiertas con película, biconvexas oblongas, de color blanco, con línea de rotura.

El tableta puede dividirse en dos dosis iguales.

memanvitae 10 mg tabletas recubiertas: se presenta en caja de cartón con 7, 14, 28, 56 tabletas recubiertas, en envase blíster de aluminio + PVC/PCTFE/PVC incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado por Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A., Sintra, Portugal.

Importado por European Pharma Solutions S.A.S., Medellín, Colombia.

Importado por Galenicum Health Colombia S.A.S., Bogotá, Colombia.



414905

