

## Prospecto: información para el paciente

### Memantina Kern Pharma 10 mg/ml solución oral EFG Hidrocloruro de memantina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Memantina Kern Pharma y para qué se utiliza**

##### **Cómo actúa Memantina Kern Pharma**

Memantina Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antidecencia.

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 Kern Pharma**

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

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Kern Pharma**

##### **No tome Memantina Kern Pharma**

- si es alérgico al principio activo hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Memantina Kern Pharma.

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones)
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión (tensión arterial elevada) no controlada.

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de memantina regularmente.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones) su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

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

### **Toma de Memantina Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 Kern Pharma con 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad.

Asimismo, memantina puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

### **Memantina Kern Pharma contiene sorbitol**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Memantina Kern Pharma

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

#### Posología

Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina.

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 2 ml, equivalentes a 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	0,5 ml
Semana 2	1 ml
Semana 3	1,5 ml
Semana 4 y siguientes	2 ml

La dosis habitual de inicio es de 0,5 ml (5 mg) una vez al día la primera semana. Esta dosis se aumenta en la segunda semana a 1 ml una vez al día (1x 10 mg) y en la tercera semana a 1,5 ml una vez al día (15 mg) una vez al día la tercera semana. Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es de 2 ml 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.

#### 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. La solución se debe tomar con un poco de agua. La solución se puede 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 Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una sobredosis de Memantina, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

#### Si olvidó tomar Memantina Kern Pharma

- 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 Kern Pharma 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, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, respiración difícil, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

*Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 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 informado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### 5. Conservación de Memantina Kern Pharma

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en la etiqueta del frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 2 meses.

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

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Memantina Kern Pharma

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina. Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina, equivalentes a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes son sorbitol líquido no cristalizabile (E420), sorbato potásico (E202) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Memantina Kern Pharma solución oral es una solución transparente, de apariencia incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina Kern Pharma solución oral se presenta en un frasco de plástico conteniendo 100 ml de solución oral acompañado de una jeringa dosificadora graduada de 2 ml.

#### **Otras presentaciones**

Memantina Kern Pharma 10 mg comprimidos

Memantina Kern Pharma 20 mg comprimidos

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)