

Prospecto: información para el usuario

Memantina MABO 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- 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 MABO y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina MABO.
3. Cómo tomar Memantina MABO.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Memantina MABO.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Memantina MABO y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina MABO

Memantina MABO pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demencia.

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 MABO pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina MABO actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memantina MABO

Memantina MABO 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 MABO

No tome Memantina MABO

- 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 MABO:

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

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

Si padece insuficiencia renal (problemas de riñón) 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina MABO con otros medicamentos

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

En concreto, la administración de Memantina MABO puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar las 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 MABO.

Toma de Memantina MABO 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.

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.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Memantina MABO deben suspender la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, Memantina MABO puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Memantina MABO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Memantina MABO

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

Posología

La dosis recomendada de Memantina MABO en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada 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	medio comprimido de 10 mg
semana 2	un comprimido de 10 mg
semana 3	un comprimido y medio de 10 mg
semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1 x 5 mg) la primera semana. Se aumenta un comprimido al día (1 x 10 mg) la segunda semana y a 1 comprimido y medio una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos administrados una vez al día (1 x 20 mg).

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

Duración del tratamiento

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

Si toma más Memantina MABO del que debe

En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina MABO no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

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

Si olvidó tomar Memantina MABO

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina MABO, 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 MABO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

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

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

- Convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación del páncreas, hepatitis (inflamación del hígado) 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 MABO.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Memantina MABO

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 estuche y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 MABO

- El principio activo es hidrocloruro de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina que equivalen a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio; *Recubrimiento*: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, macrogol 3350 y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina MABO se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color de amarillo, forma ovalada con una línea de rotura en una cara.

Memantina MABO comprimidos recubiertos con película se presenta en blister de PVC-PVDC/Aluminio en envases de 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.

Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

NOUCOR HEALTH, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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