

Prospecto: información para el PACIENTE

Memantina Pharma Combix 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Memantina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Memantina Pharma Combix y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Memantina Pharma Combix
3. Cómo tomar Memantina Pharma Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Pharma Combix
6. Información adicional

1. Qué es Memantina Pharma Combix y para qué se utiliza

Memantina Pharma Combix contiene el principio activo clorhidrato de memantina. 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 Pharma Combix pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina Pharma Combix actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina Pharma Combix 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 Pharma Combix

No tome Memantina Pharma Combix

- si es alérgico a memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Memantina Pharma Combix:

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

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Pharma Combix 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.

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), su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina Pharma Combix con otros medicamentos

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

En concreto, la administración de Memantina Pharma Combix 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),
- anticonvulsivos (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 de que está tomando Memantina Pharma Combix.

Toma de Memantina Pharma Combix con alimentos y bebidas

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), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 Pharma Combix no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Memantina Pharma Combix

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

La dosis recomendada para adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg de Memantina Pharma Combix una vez al día.

Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis ha de alcanzarse de manera gradual siguiendo un esquema de tratamiento diario. Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

Al inicio del tratamiento empezará a tomar medio comprimido de Memantina Pharma Combix 10 mg una vez al día. Esta dosis se incrementará de forma semanal en 5 mg hasta alcanzar la dosis recomendada (de mantenimiento). La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg una vez al día, que se alcanza al comienzo de la cuarta semana.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

Si tiene insuficiencia renal, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

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

Si toma más Memantina Pharma Combix del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión 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 Pharma Combix no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Si olvidó tomar Memantina Pharma Combix

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Pharma Combix, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Memantina Pharma Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, elevación de las pruebas de función hepática, mareos, trastornos del equilibrio, dificultad para respirar, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000):

- 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 (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

- 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 Pharma Combix.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Pharma Combix

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

No utilice Memantina Pharma Combix después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. Información adicional

Composición de Memantina Pharma Combix

- El principio activo es hidrocloreto de memantina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Hidrogeno fosfato cálcico dihidrato (E341i), celulosa microcristalina (Avicel PH101) (E460i), croscarmelosa sódica, povidona K-90, sílice coloidal anhidra (Aerosil 200, pharma) (E551), estearato de magnesio (E470b) y talco (E553b).
Recubrimiento del comprimido: Opadry rosa 03F540041 (hipromelosa 6cps (E464), macrogol 4000 (E1521), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Pharma Combix se presenta en forma de comprimidos de color rosa o rojo pálido, ovalados, biconvexos, lisos en ambas caras.

Memantina Pharma Combix comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en blísteres en envases de 28, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/Badajoz, 2. Edificio 2.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España Memantina Pharma Combix 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia Memantine Zydus France 20 mg comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

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/>.