

Prospecto: información para el usuario
Memantina Macleods 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina, hidrocioruro

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 Macleods y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Memantina Macleods
3. Cómo tomar Memantina Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Macleods
6. Información adicional

1. Qué es Memantina Macleods y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Macleods

Memantina Macleods pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demenia.

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

Para qué se utiliza Memantina Macleods:

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

2. Antes de tomar Memantina Macleods

No tome Memantina

- Si es alérgico (hipersensible) a la memantina hidrocioruro o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de Memantina Macleods (ver sección 6).

Tenga especial cuidado con Memantina Macleods

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Memantina Macleods si:

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

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe evaluar de nuevo el beneficio clínico de Memantina Macleods 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 medicamentos como la amantadina (para el tratamiento de 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 Macleods en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

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

En concreto, Memantina Macleods 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 Macleods.

Toma de Memantina Macleods 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) 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 y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada. No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman Memantina Macleods 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 Macleods puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

3. Cómo tomar Memantina Macleods

Siga exactamente las instrucciones de administración de Memantina Macleods indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología

La dosis recomendada de Memantina Macleods en pacientes adultos y ancianos 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).

Existen otras dosis y presentaciones de Memantina disponibles.

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

Si toma más Memantina Macleods del que debe

En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina Macleods 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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Memantina Macleods

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Macleods, 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, consulte 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 hasta 1 de cada 10 personas

- 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 hasta 1 de cada 100 personas:

- 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 hasta 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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Macleods

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

No utilice Memantina Macleods después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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 Macleods

El principio activo es clorhidrato de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de memantina hidrocloreuro que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina silificada, croscarmelosa sódica, talco y estearato de magnesio, en el núcleo del comprimido; e hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 en la cubierta del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Macleods 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, de forma capsular, grabados con “CL 29” por una cara y con ranura por ambas caras (tamaño aproximado 12,1 x 5,1 mm)

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Memantina Macleods 10 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases que contienen 28, 56, 98 y 112 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio GENERFARMA, S.L.

C/ Ronda Isaac Peral 6 –

46980 Paterna (Parque Tecnológico)
Valencia
España

Responsable de la fabricación

Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Reino Unido

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020, Polonia

Representante local

UXAfarma S.A.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Portugal:	Memantina Macleods
Alemania:	Memantin hydrochorid Macleods 10 mg filmtabletten
Italia:	Memantina Macleods
España:	Memantina Macleods 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido:	Memantine hydrochloride 10 mg film-coated-tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

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/>