

## Prospecto: información para el usuario

### Memantina Aurovitas Spain 5 mg/pulsación, 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 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 prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Memantina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Memantina Aurovitas Spain contiene hidrocloruro de memantina como principio activo.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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 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.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Aurovitas Spain

##### No tome Memantina Aurovitas Spain

- Si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a alguno 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 Aurovitas Spain:

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

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Aurovitas Spain 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 como anestésico), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas del NMDA.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Memantina Aurovitae Spain con otros medicamentos**

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

En concreto, la administración de Memantina Aurovitae Spain 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,
- hidrocortizida (o cualquier combinación con hidrocortizida),
- 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 Aurovitae Spain.

### **Toma de Memantina Aurovitae Spain 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 (estructura que lleva 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 Aurovitae Spain 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 Aurovitas Spain puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

### **Memantina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

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

Por favor siga las siguientes instrucciones al utilizar el dosificador. Se adjuntan pictogramas con las indicaciones necesarias para el uso correcto del dosificador.

Una pulsación contiene 5 mg de hidrocloreuro de memantina.

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones del dosificador, equivalentes a 20 mg administrados una vez al día. Con el fin de reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema de tratamiento diario:

Semana 1	una pulsación (equivalente a 0,5 ml)
Semana 2	dos pulsaciones (equivalente a 1 ml)
Semana 3	tres pulsaciones (equivalente a 1,5 ml)
Semana 4 y siguientes	cuatro pulsaciones (equivalente a 2 ml)

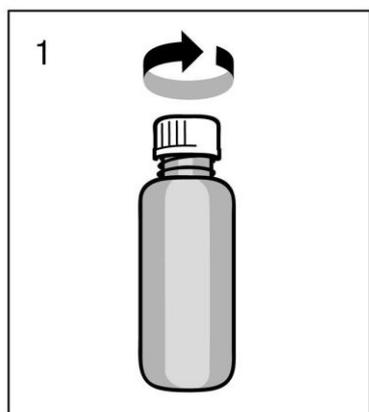
La dosis habitual de inicio es de una pulsación una vez al día (5 mg) la primera semana. Esta dosis se aumenta en la segunda semana a dos pulsaciones una vez al día (10 mg) y en la tercera semana a tres pulsaciones una vez al día (15 mg). Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es de cuatro pulsaciones una vez al día (20 mg).

#### **Instrucciones para el uso correcto del dosificador**

La solución no debe verterse o dispensarse dentro de la boca directamente desde el frasco o el dosificador. Medir la dosis en una cuchara o dentro de un vaso de agua usando el dosificador.

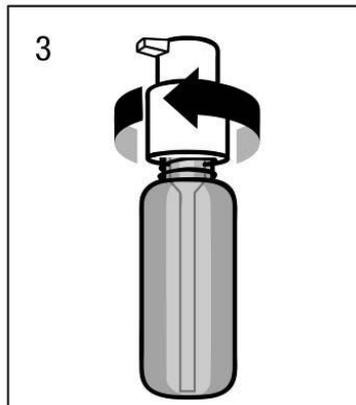
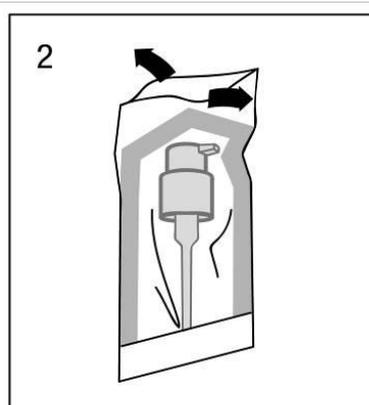
Sacar el tapón de rosca del frasco:

El tapón debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscarse completamente y sacarse (fig.1).



Montaje del dosificador en el frasco:

Sacar el dosificador de la bolsa de plástico (fig.2) y colocarlo encima del frasco. Introducir hacia abajo el tubo de plástico cuidadosamente dentro del frasco. Mantener el dosificador en el cuello del frasco y girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté unido firmemente (fig.3). El dosificador sólo debe enroscarse una vez al iniciar el uso y nunca debe desenroscarse.

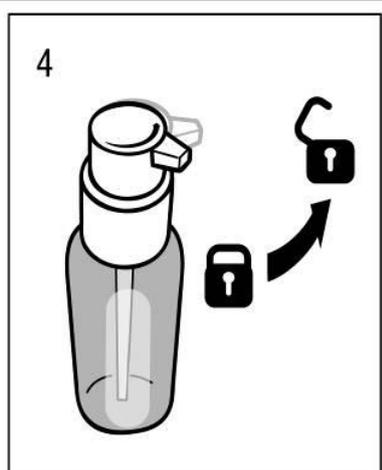


Cómo funciona el dosificador:

El cabezal del dosificador tiene dos posiciones y se gira fácilmente:

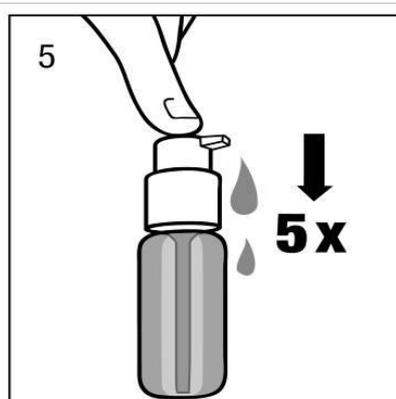
- dirección contraria al sentido de las agujas del reloj para abrir
- dirección en el sentido de las agujas del reloj para cerrar

El cabezal del dosificador no debe pulsarse hacia abajo mientras esté en la posición cerrada. La solución sólo puede dispensarse en la posición abierta. Para abrir, girar el cabezal del dosificador en la dirección que indica la flecha hasta que no se pueda más (alrededor de un octavo de giro, fig.4). El dosificador está entonces listo para su uso.

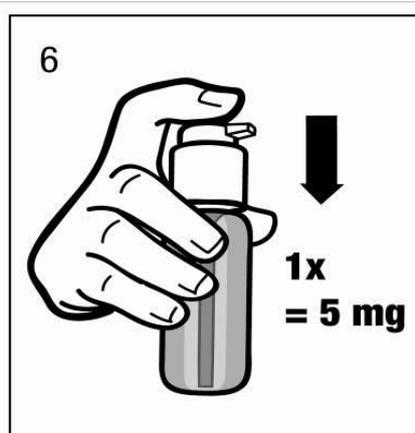


#### Preparación del dosificador:

Cuando se utiliza por primera vez, el dosificador no dispensa la cantidad correcta de solución oral. Por tanto debe prepararse (cebarse) pulsando el cabezal del dosificador hacia abajo completamente durante cinco veces seguidas (fig.5).

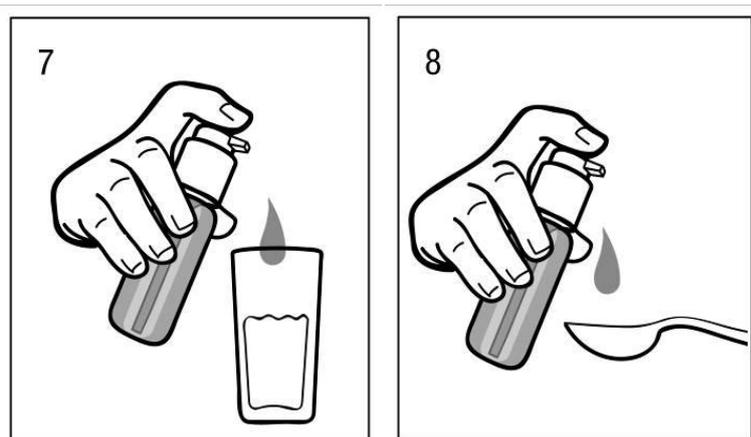


La solución así dispensada debe desecharse. La siguiente vez que el cabezal del dosificador se pulsa hacia abajo completamente (equivalente a una pulsación), ya dispensa la dosis correcta (fig.6).



#### Uso correcto del dosificador:

Colocar el frasco en una superficie plana, horizontal, por ejemplo encima de una mesa, y sólo debe usarse en posición vertical. Colocar un vaso con un poco de agua o una cuchara debajo de la boquilla. Pulsar el cabezal del dosificador hacia abajo firmemente pero tranquilamente y de forma sostenida, no demasiado despacio (fig.7, fig.8).



El cabezal puede entonces soltarse y está listo para la siguiente pulsación.

El dosificador debe sólo usarse con Memantina Aurovitas Spain solución en el frasco proporcionado, no para otros productos o envases. Si el dosificador no funciona correctamente, consulte a su médico o farmacéutico. Cierre el dosificador después de usar Memantina Aurovitas Spain.

#### **Posología para pacientes con problemas de riñón**

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 Aurovitas Spain 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. 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 Aurovitas Spain mientras le beneficie. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

#### **Si toma más Memantina Aurovitas Spain de la que debe**

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 Aurovitas Spain no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

#### **Si olvidó tomar Memantina Aurovitas Spain**

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Aurovitas Spain, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Memantina Aurovitas Spain**

Si desea detener el tratamiento antes de terminar el curso del tratamiento hable con su médico o farmacéutico.

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, este medicamento 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 a 1 de cada 10 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 hasta a 1 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 hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):*

- Convulsiones.

*Frecuencia no conocida (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 la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina Aurovitas Spain.

#### 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 Aurovitas Spain

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 y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 12 semanas.

El frasco con el dosificador montado debe guardarse y transportarse únicamente en posición vertical.

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. 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 Memantina Aurovitas Spain**

- El principio activo es hidrocloreto de memantina.  
Cada pulsación del dosificador (una pulsación) libera 0,5 ml de solución conteniendo 5 mg de hidrocloreto de memantina, equivalente a 4,16 mg de memantina.  
Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina.
- Los demás componentes son sorbato potásico E202, sorbitol líquido (no cristalizante) E420 y agua purificada.

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

Memantina Aurovitas Spain, solución oral, es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina Aurovitas Spain, solución oral se presenta en frascos de 100 ml. Se incluye un dosificador.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018**

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