

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Memantina Apotex 5 mg/pulsacion solucion oral EFG** Hidrocloruro de memantina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Apotex** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Memantina Apotex**.
3. Cómo tomar **Memantina Apotex**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Memantina Apotex**.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Memantina **Apotex** contiene hidrocloruro de memantina como principio activo.

#### **Para qué se utiliza Memantina Apotex**

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

#### **Cómo actúa Memantina Apotex**

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Apotex**

##### **No tome Memantina Apotex**

- 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 con su médico, farmacéutico o enfermera antes de tomar Memantina Apotex:

- 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 las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Apotex 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 Apotex en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Memantina Apotex con otros medicamentos**

Comuníquese 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 Apotex 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 Apotex.

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Memantina Apotex**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar éste medicamento. Su médico le aconsejará lo más adecuado.

### 3. Cómo tomar Memantina Apotex

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

#### 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 clorhidrato de memantina.

La dosis recomendada de Memantina Apotex en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones, 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	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).

#### 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 Apotex 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.

#### 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:

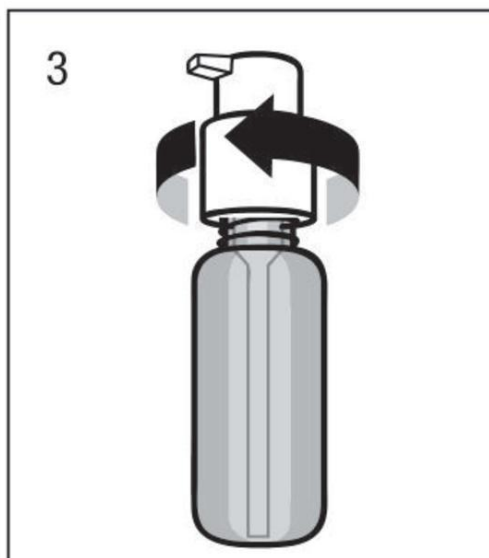
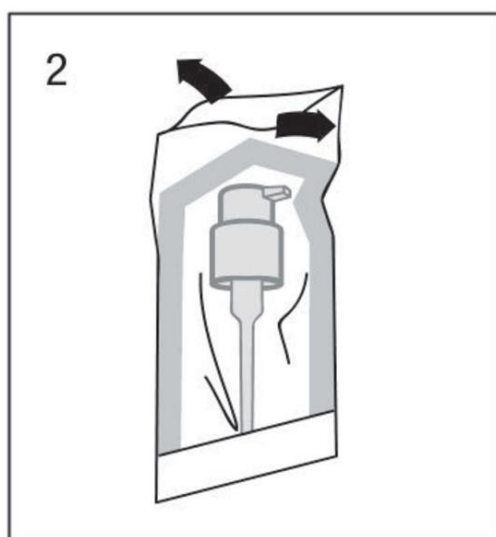
El tapón debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscarse completamente y sacarse



(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:

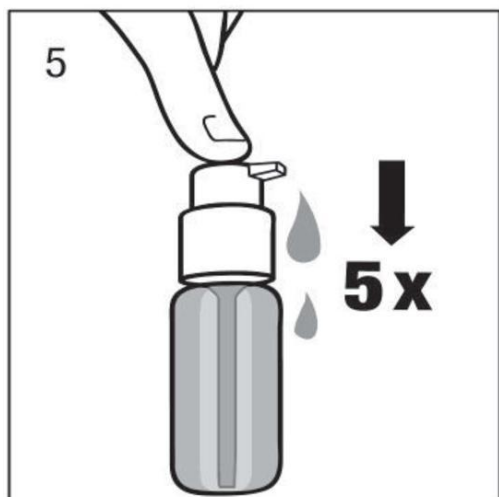
- dirección contraria al sentido de las agujas del reloj para abrir,
- dirección en el sentido de las agujas del reloj para cerrar

El cabezal del dosificador no debe pulsarse hacia abajo mientras esté en la posición cerrada. La solución solo 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.

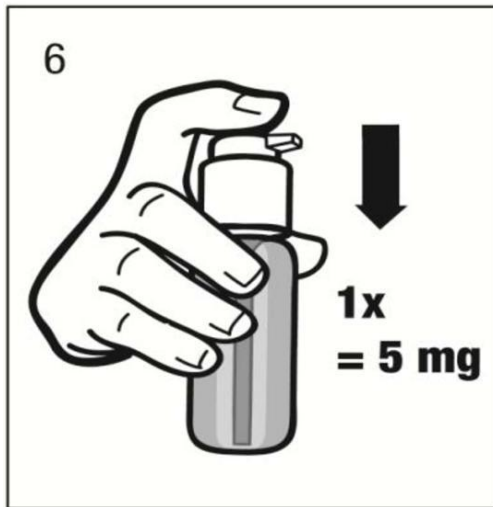


Preparación del dosificador:

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 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 Apotex solución en 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 Apotex.

#### **Duración del tratamiento**

Continúe tomando Memantina Apotex mientras le beneficie. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

#### **Si toma más Memantina Apotex del que debiera**

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

Si toma una sobredosis de Memantina Apotex, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

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.

#### **Si olvidó tomar Memantina Apotex**

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

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Memantina Apotex**

Si desea dejar de tomar Memantina Apotex antes de finalizar el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico primero.

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 Apotex 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, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareos, alteración del equilibrio, respiración difícil, 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 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 notificado la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina Apotex.

#### **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 (Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex


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

No utilice Memantina Apotex 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. 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 informacional adicional

### Composición de Memantina Apotex

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina.
- Cada pulsación del dosificador libera 0,5 ml de solución conteniendo 5 mg de hidrocloreuro de memantina, equivalente a 4,16 mg 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 Apotex, solución oral, es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina Apotex 5 mg/pulsación está disponible frascos de 50 ml, 100 ml ó 10 x 50 ml. Se incluye un dosificador.

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*

Apotex Europe, B.V  
Archimedesweg 2,  
2333  
Países Bajos

CN Leiden

#### *Responsable de la fabricación*

Chanelle Healthcare Limited  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

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



28036 Madrid  
España

**Fecha de última revisión de este prospecto:** Marzo 2014

*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/>*