

Prospecto: información para el paciente

Memantina Teva 10 mg/ml Solución oral EFG

Memantina, hidrocioruro

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

1. Qué es Memantina Teva y para qué se utiliza

Memantina Teva contiene el principio activo hidrocioruro de memantina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidecencia.

La pérdida de memoria propia de la enfermedad de Alzheimer se debe a una perturbación de las señales que transportan mensajes en el cerebro. El cerebro tiene receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) que intervienen en la transmisión de señales nerviosas importantes para el aprendizaje y la memoria.

Memantina Teva pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de NMDA. Memantina Teva actúa sobre estos receptores de NMDA y mejora la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina Teva se utiliza para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Teva

No tome Memantina Teva

- si es alérgico a memantina hidrocioruro o a alguno de los componentes de este medicamento (que se recogen en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Memantina Teva.

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas;
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón) o si padece insuficiencia cardiaca congestiva o hipertensión (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 Teva.

Si padece deterioro renal (mal funcionamiento de los riñones), el médico deberá vigilarle estrechamente la función renal y, si es necesario, ajustar la dosis de memantina.

El uso de los medicamentos

- amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson),
- ketamina (una sustancia utilizada por lo general como anestésico),
- dextrometorfano (utilizado generalmente para el tratamiento de la tos) y
- otros antagonistas del NMDA

al mismo tiempo que la memantina debe evitarse.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina Teva con otros medicamentos

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

En particular, Memantina Teva puede alterar el efecto de los medicamentos indicados a continuación y puede ser necesario que el médico le ajuste la dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o una combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados por lo general para tratar alteraciones de la motilidad intestinal o calambres intestinales)
- anticonvulsivos (medicamentos utilizados para prevenir y aliviar las convulsiones)
- barbitúricos (medicamentos utilizados normalmente para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (medicamentos como la L-dopa o la bromocriptina)
- neurolépticos (medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, dígame al médico que está tomando Memantina Teva.

Toma de Memantina Teva 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 (estructura que lleva la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo y lactancia

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 estén tomando Memantina Teva no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le dirá si su enfermedad le permite conducir o utilizar máquinas con seguridad.

Además, Memantina Teva puede alterar su capacidad de reacción, y en tal caso no debería conducir ni utilizar máquinas.

Memantina Teva 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. Su médico le aconsejará lo que debe hacer.

3. Cómo tomar Memantina Teva

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

La dosis recomendada de Memantina Teva para pacientes adultos y ancianos es de 2 ml de solución, equivalentes a 20 mg una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos secundarios, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo la pauta de tratamiento diario descrita a continuación:

semana 1	0,5 ml de solución (5 mg)
semana 2	1 ml de solución (10 mg)
semana 3	1,5 ml de solución (15 mg)
semana 4 y siguientes	2 ml de solución (20 mg)

La dosis inicial habitual es de 0,5 ml de solución una vez al día (1 x 5 mg) durante la primera semana. Esta dosis se incrementa durante la segunda semana a 1 ml de solución una vez al día (1 x 10 mg), y en la tercera a 1,5 ml una vez al día (1 x 15 mg). A partir de la cuarta semana, la dosis recomendada es de 2 ml de solución una vez al día (1 x 20 mg).

Posología en pacientes con deterioro de la función renal

Si padece deterioro de la función renal, su médico determinará una dosis adecuada para su situación. En este caso, el médico debe examinarle la función renal a intervalos regulares.

Forma de administración

Memantina Teva se administra por vía oral una vez al día. Para beneficiarse de este medicamento debe tomarlo con regularidad todos los días a la misma hora.

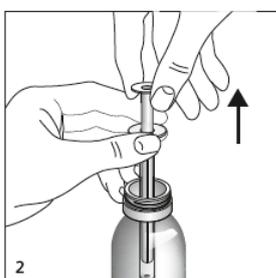
La solución puede tomarse con o sin comida.

La solución no debe verterse o pipetarse directamente en la boca desde el frasco o la pipeta dosificadora. Vierta la dosis en una cuchara o en un vaso de agua midiéndola con la pipeta dosificadora.

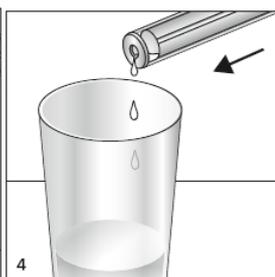
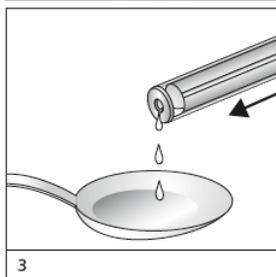
Instrucciones de uso



Desenrosque por completo el tapón girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).



Inserte la pipeta dosificadora en el frasco, tire del pistón hacia arriba y llene la pipeta hasta la marca de graduación correspondiente al volumen de dosificación requerido. Sujete la pipeta dosificadora por el anillo inferior y sáquela del frasco (figura 2).



Dispense la solución contenida en la pipeta dosificadora en una cuchara o en un vaso de agua presionando el pistón (figuras 3 y 4). Cierre bien el frasco con su tapón.

Duración del tratamiento

Tome Memantina Teva mientras le beneficie. Su médico debe valorar el tratamiento con regularidad.

Si toma más memantina hidrocloreuro del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina Teva no le producirá ningún daño. Puede experimentar con mayor intensidad los síntomas recogidos en la sección 4. "Posibles efectos adversos".
- Si toma una sobredosis de Memantina Teva, 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 hidrocloreuro

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

En general, los efectos adversos observados son leves o moderados.

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, valores elevados en las pruebas de la función hepática, trastornos del equilibrio, dificultad respiratoria, hipertensión e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- Cansancio, infecciones fúngicas, confusión, alucinaciones, vómitos, alteraciones de la marcha, insuficiencia cardíaca y trombos venosos (trombosis/tromboembolismo venoso)

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Convulsiones

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha asociado con depresión, ideas de suicidio y suicidio. Estos acontecimientos se han notificado en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, 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 Teva

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

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de la primera apertura: 12 semanas.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Memantina Teva

El principio activo es memantina hidrocioruro.

Cada mililitro de solución oral contiene 10 mg de memantina hidrocioruro, equivalentes a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son:

Sorbitol líquido al 70 % (no cristalizante) (E 420), sorbato potásico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para administración oral límpida e incolora o casi incolora.

Envases de 50 ml, 100 ml y 10 x 50 ml de solución oral.

Cada envase contiene una bomba acondicionada en una bolsa de plástico.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1º planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,

Blaubeuren 89143

Alemania

Ó

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private
Limited Company)

Debrecen, Pallagi út 13,

H-4042

Hungría

Ó

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,

BN22 9AG

Reino Unido

Ó

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2018.

.