

Prospecto: información para el usuario

NABILA 10 mg/ml solución oral EFG Memantina hidrocloreuro

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

1. Qué es Nabila y para qué se utiliza

Cómo actúa Nabila

Nabila contiene memantina hidrocloreuro como principio activo, la cual 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.

Nabila pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA.

Este medicamento actúa sobre dichos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nabila

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nabila

No tome Nabila:

- si es alérgico a la memantina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nabila:

- 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 Nabila regularmente.

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.

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 para inducir la anestesia), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

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

Toma de Nabila con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento.

En concreto, la administración de Nabila 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 Nabila.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con 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 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, Nabila puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Nabila contiene sorbitol

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol por cada ml de solución.

3. Cómo tomar Nabila

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

Dosis

Cada mililitro (ml) de Nabila solución oral contiene 10 miligramos (mg) de memantina hidrocloreuro.

La dosis recomendada de Nabila en pacientes adultos y ancianos es de 2 ml, 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	0,5 ml
Semana 2	1 ml
Semana 3	1,5 ml
Semana 4 y siguientes	2 ml

- La dosis habitual de inicio es 0,5 ml una vez al día (5 mg) durante la primera semana.
- Esta dosis se aumenta en la segunda semana a 1 ml una vez al día (10 mg).
- En la tercera semana se incrementa a 1,5 ml una vez al día (15 mg).
- Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es de 2 ml una vez al día (20 mg).

Dosis para pacientes con función renal reducida

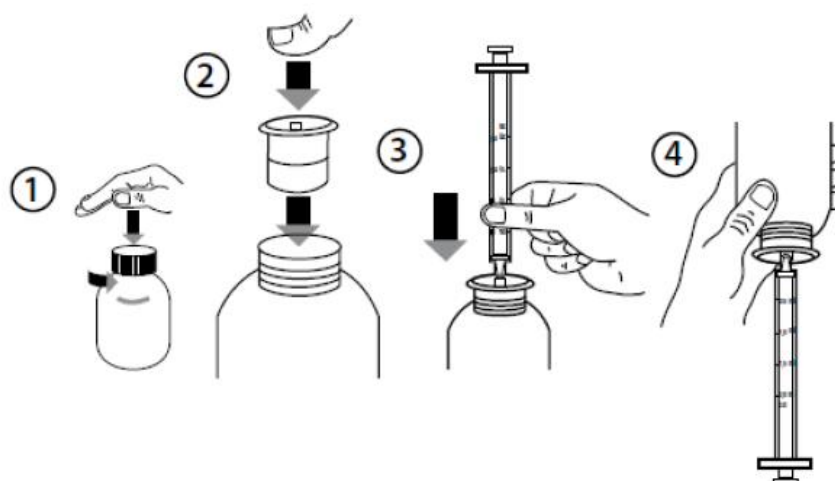
Si tiene la función renal reducida, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

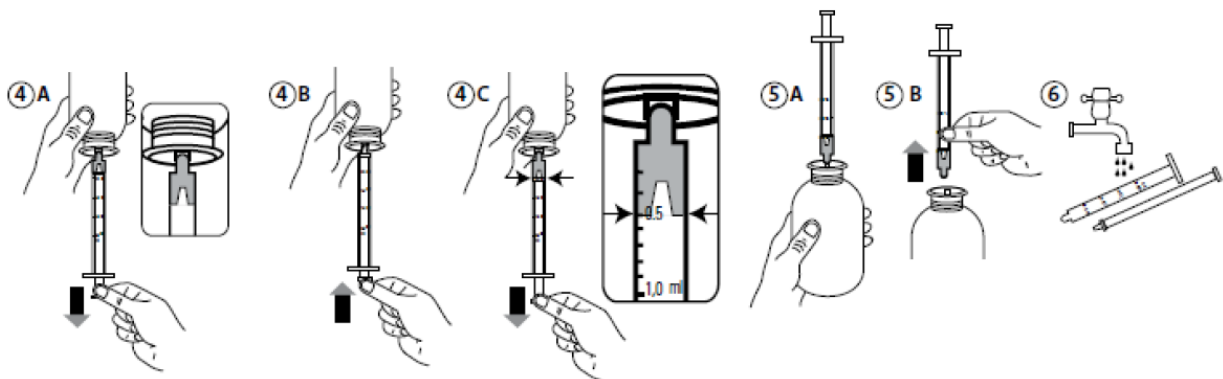
- Nabila debe administrarse por vía oral una vez al día.
- Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora.
- La solución se puede tomar directamente o con un poco de agua.
- La solución se puede tomar con o sin alimentos.

Instrucciones para un correcto uso

- Abra la botella: presione y gire el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1).
- Introduzca el adaptador para la jeringa en el cuello de la botella (Figura 2).
- Coja la jeringa e insértela en el orificio del adaptador (Figura 3).
- Ponga la botella boca abajo (Figura 4).



- Rellene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (Figura 4A). A continuación presione el émbolo hacia dentro para eliminar las posibles burbujas de aire (Figura 4B). Finalmente, rellene la jeringa tirando del émbolo hasta la graduación correspondiente en mililitros (ml) que le haya prescrito su médico. La parte plana del émbolo debe coincidir con la marca de graduación que está midiendo (Figura 4C).
- Coloque la botella en posición vertical (Figura 5A).
- Retire la jeringa del adaptador (Figura 5B).
- Introduzca la jeringa en su boca y presione el émbolo paulatinamente para tomar la medicina. Alternativamente, trasvase la medicina a una cuchara o a un vaso con una pequeña cantidad de agua y tómela directamente.
- Lave la jeringa con agua y déjela secar para el próximo uso (Figura 6).
- Cierre la botella con el tapón – deje el adaptador colocado en la botella.



Duración del tratamiento

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

Si toma más Nabila del que debe

En general, tomar una cantidad excesiva de Nabila no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En caso de sobredosis o ingesta 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 NABILA

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Nabila, 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 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 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Sueño
- Estreñimiento
- Pruebas de función hepática elevadas (según análisis de sangre)
- Vértigo
- Alteración del equilibrio
- Respiración difícil
- Tensión alta
- Hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Cansancio
- Infecciones por hongos
- Confusión
- Alucinaciones
- Vómitos
- Alteración de la marcha
- Insuficiencia cardíaca
- Formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo venoso)

Muy raros (pueden afectar hasta 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 (hepática)
- Reacciones psicóticas.

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

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: 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 Nabila

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 3 meses.

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 NABILA

- El principio activo es memantina hidrocloreuro. Cada ml de solución contiene 10 mg

de memantina hidrocloreto, equivalente a 8,32 mg de memantina.

- Los demás componentes (excipientes) son: sorbato potásico (E202), sorbitol líquido no cristalizante (E-420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nabila solución oral es una solución transparente e incolora.

Nabila solución oral se presenta en frasco de 100 ml con una jeringa dosificadora y un adaptador para la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L
Avda. de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara).
España

Responsable de la fabricación

Jenson R+ (Ireland) Ltd.
Unit 15, Daingean Hall,
N4 Axis Centre,
Longford,
N39 W6K0, Ireland

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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/>