

Prospecto: información para el usuario

Detam 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 Detam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Detam
3. Cómo tomar Detam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Detam
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Detam y para qué se utiliza

Detam contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. 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. 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Detam

No tome Detam:

- Si es alérgico a 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 Detam:

- 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 Detam 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 como anestésico), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Detam

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

En concreto, la administración de Detam 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 de que está tomando Detam.

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

Detam contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Detam

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.

La dosis recomendada para adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día.

Para reducir el riesgo de aparición de efectos adversos, esta dosis se alcanza de manera gradual siguiendo al esquema de tratamiento diario que se indica a continuación. Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

| | |
|-----------------------|--|
| Semana 1 | medio comprimido de 10 mg |
| Semana 2 | un comprimido de 10 mg |
| Semana 3 | un comprimido y medido de 10 mg |
| Semana 4 y siguientes | un comprimido de 20 mg o dos comprimidos de 10 mg una vez al día |

La dosis normal de inicio es de medio comprimido de 10 mg una vez al día (1 x 5 mg) la primera semana. Se aumenta a un comprimido de 10 mg al día (1 x 10 mg) la segunda semana y a un comprimido y medio de 10 mg una vez al día (1 x 15 mg) en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de dos comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20 mg (1 x 20 mg), administrados una vez al día.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Uso en 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.

Administración

Detam 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 de tratamiento

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

Si toma más Detam del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Detam 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 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 Detam

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Detam, 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, 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 sufren.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- sueño,
- estreñimiento,
- pruebas de función hepática elevadas,
- vértigo,
- alteración del equilibrio,
- respiración difícil,
- tensión alta,
- 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 raras (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,

- inflamación del hígado (hepatitis),
- 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.

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 Detam

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 envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Detam

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina. Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona tipo B, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Detam contiene”), hipromelosa 6cP, macrogol 400, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Detam 20 mg es un comprimido recubierto con película, de color rosa, oblongo, biconvexo, de 12,5 mm por 5,6 mm, con una línea de rotura en las dos caras.

Detam 20 mg comprimidos se presenta en envases de 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Devon Farmacéutica, S.A.
C/ José Rizal N° 84

28043 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

Otras fuentes de información

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/>)