

Prospecto: información para el usuario

Memantina Kern Pharma 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimidos 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Kern Pharma
3. Cómo tomar Memantina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Memantina Kern Pharma y para qué se utiliza

Memantina Kern Pharma 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 Kern Pharma actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Kern Pharma

No tome Memantina Kern Pharma

- si es alérgico a memantina o a cualquiera 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 memantinaa:

- 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 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.

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 (conducto de la orina), su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

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 en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Memantina Kern Pharma

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

En concreto, la administración de memantina 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.

Toma de Memantina Kern Pharma 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), 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 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, memantina puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Memantina Kern Pharma contiene lactosa

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

Memantina Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Memantina Kern Pharma

El envase con el tratamiento de inicio de memantina sólo debe usarse al principio del tratamiento con memantina.

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 es de 20 mg al día, que se alcanza mediante incrementos graduales de la dosis de memantina durante las primeras 3 semanas de tratamiento. El esquema de tratamiento también se indica en el envase de tratamiento de inicio. Tome un comprimido una vez al día.

Semana 1 (día 1-7)

Tome un comprimido de 5 mg una vez al día (comprimido biconvexo marcado con un “5”) durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14)

Tome un comprimido de 10 mg una vez al día (comprimido plano con una ranura en ambas caras) durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21)

Tome un comprimido de 15 mg una vez al día (comprimido biconvexo marcado con un “15”) durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28)

Tome un comprimido de 20 mg una vez al día (comprimido biconvexo con una ranura en una cara) durante 7 días.

semana 1	comprimido de 5 mg
semana	comprimido de 10 mg
semana 3	comprimido de 15 mg
semana 4 y siguientes	comprimido de 20 mg una vez al día

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día.
Para continuar el tratamiento consulte a su médico.

Posología para 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

Este medicamento 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 del tratamiento

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

Si toma más Memantina Kern Pharma del que debe

En general, tomar una cantidad excesiva de memantina 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, 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Memantina Kern Pharma

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, 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 sufran.

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

Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 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 (que afectan 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 (que afectan 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 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 Memantina Kern Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 información adicional

Composición de Memantina Kern Pharma

El principio activo es hidrocloreuro de memantina.

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 4,15 mg de memantina.

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Cada comprimido contiene 15 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 12,46 mg de memantina.

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Kern Pharma 5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, de 6 mm de diámetro, marcados con un “5” en una cara.

Memantina Kern Pharma 10 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, planos, de 8 mm de diámetro, con una ranura en cada cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Memantina Kern Pharma 15 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, de 9 mm de diámetro, marcados con un “15” en una cara.

Memantina Kern Pharma 20 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, de 11 mm de diámetro, con una ranura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cada envase de tratamiento de inicio contiene 28 comprimidos en 4 blísters de PVC - Alu con 7 comprimidos de 5 mg, 7 comprimidos de 10 mg, 7 comprimidos de 15 mg y 7 comprimidos de 20 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II,

08228 Terrassa – Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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>