

## Prospecto: información para el usuario

### Memantina Flas Combix 10 mg comprimidos bucodispersables 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 Memantina Flas Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Flas Combix
3. Cómo tomar Memantina Flas Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Flas Combix
6. Contenido del envase e información adicional

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

Memantina Flas Combix contiene el principio activo memantina hidrocloreuro. 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.

Memantina 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 Flas Combix**

##### **No tome Memantina Flas Combix**

- si es alérgico a memantina hidrocloreuro 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 este medicamento:

- 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 (problemas 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 el tratamiento de 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 Flas Combix**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Flas Combix 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 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 puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

#### **Memantina Flas Combix contiene sodio**

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

#### **Memantina Flas Combix contiene Rojo Allura AC**

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

### **3. Cómo tomar Memantina Flas Combix**

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 de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema de tratamiento diario:

Semana 1	Toma de 5 mg una vez al día
Semana 2	Toma de 10 mg (un comprimido de 10 mg) una vez al día
Semana 3	Toma de 15 mg una vez al día
Semana 4 y siguientes	Toma de 20 mg (dos comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20 mg) una vez al día

La dosis normal de inicio es de un comprimido de 5 mg una vez al día la primera semana. Se aumenta a un comprimido de 10 mg al día la segunda semana y a 15 mg una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20 mg administrados una vez al día.

**LOS COMPRIMIDOS DE MEMANTINA FLAS COMBIX NO SE PUEDEN PARTIR. PARA DOSIS NO DISPONIBLES DE MEMANTINA FLAS COMBIX, EL PACIENTE DEBERÍA UTILIZAR OTRO MEDICAMENTO QUE CONTenga MEMANTINA CUYA DOSIS ESTÉ DISPONIBLE.**

#### **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**

Memantina 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 situar en la lengua

y dejar que se disuelvan antes de tragarlos con o sin agua, conforme prefiera el paciente. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

### **Duración del tratamiento**

Continúe tomando memantina mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

### **Instrucciones de uso**

Los comprimidos bucodispersables de memantina se rompen, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas del resto, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.

2. Retire suavemente la parte de detrás de la celdilla.

Deposite el comprimido en su lengua. Se disolverá directamente en la boca, por lo que puede ser tragado sin agua.

### **Si toma más Memantina Flas Combix del que debe**

- En general, tomar una cantidad excesiva de memantina no debería 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 o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### **Si olvidó tomar Memantina Flas Combix**

- 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 (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 e 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 raros (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) 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](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 Flas Combix**

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Memantina Flas Combix**

- El principio activo es memantina hidrocloreto. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de memantina hidrocloreto, que equivalen a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa sódica, sucralosa, aroma de menta, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y rojo Allura (E129).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos bucodispersables de Memantina Flas Combix son de color de rosa pálido a rosa moteado, de forma redondeada, planos, con bordes biselados, grabados con “M10” en una de las caras y lisos en la otra. El diámetro del comprimido es de aproximadamente 9 mm.

Memantina Flas Combix está disponible en blísteres de 112 comprimidos bucodispersables.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2. Edificio 2.  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services S.L.  
Carretera de Fuencarral 22  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

o

Laboratori Fundacio DAU  
C/De la letra C, 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
España

o

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024**

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/>)