

## Prospecto: información para el paciente

### Memantina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Sandoz
3. Cómo tomar Memantina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina Sandoz

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Memantina Sandoz y para qué se utiliza

##### Cómo actúa Memantina Sandoz

Memantina pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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.

##### Para qué se utiliza Memantina Sandoz

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

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Sandoz

##### No tome Memantina Sandoz

- si es alérgico a hidrocloreuro de 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 Memantina Sandoz:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas,
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (la tensión arterial elevada).

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 en los riñones) 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 (un medicamento generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (un medicamento para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la utilización de memantina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Toma de Memantina Sandoz con otros medicamentos**

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 Sandoz puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar las 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 Sandoz.

### **Toma Memantina Sandoz con alimentos y bebidas**

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p. ej. 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 (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 Sandoz contiene lactosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Memantina Sandoz**

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.

#### **Posología**

La **dosis recomendada** de memantina en pacientes adultos y 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 diario:

<b>Periodo de tratamiento</b>	<b>Dosis diaria</b>
semana 1	un cuarto de comprimido de 20 mg
semana 2	medio comprimido de 20 mg
semana 3	tres cuartos de comprimido de 20 mg
semana 4 y siguientes	un comprimidos de 20 mg

#### **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 se debe administrar 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.

Los comprimidos se pueden partir en cuatro dosis iguales, según lo descrito en el dibujo. Si es necesario, ponga el comprimido en una superficie lisa con las líneas de división hacia arriba, presione el comprimido con su dedo pulgar.



#### **Duración del tratamiento**

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

### **Si toma más Memantina Sandoz del que debe**

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.

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 olvidó tomar Memantina Sandoz**

- 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 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 sufren.

En general los efectos adversos son de leves a moderados.

**Frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, 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).

**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 este medicamento.

### **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: <https://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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o etiqueta y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura, utilizar el contenido del frasco en 6 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. 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 Sandoz

- El principio activo es memantina. Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina equivalentes a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo; alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio (E 171), talco, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172) en el recubrimiento.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color marrón rojizo, redondos (11,1 mm de diámetro) con dos ranuras de división con forma de cruz en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blíster transparente de PVC-Aclar/Aluminio y/o blíster transparente de PVC-PVDC/Aluminio o en frascos de HPDE con tapón de rosca de PP con cierre de seguridad y desecante insertados en envase de cartón.

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 10, 14, 18, 20, 22, 28, 30, 40, 42, 45, 48, 49, 49x1, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 90, 96, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (10x98) o 1000 (20x50) comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 28, 30, 56, 98, 100 o 112 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Lek S.A  
ul. Domaniewska 50 C,  
02-672 Warszawa  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179  
Barleben  
Alemania

o

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A,  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Holanda:</b>	Memantine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
<b>Austria:</b>	Memantin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
<b>Bélgica:</b>	Memantine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
<b>Chipre:</b>	Memantine Sandoz 20 mg tabs
<b>Republica Checa:</b>	Memantin Sandoz 20 mg
<b>Alemania:</b>	Memantin HEXAL 20 mg Filmtabletten
<b>Dinamarca:</b>	Memantine Sandoz
<b>Grecia:</b>	Memantine/Sandoz
<b>Filandia:</b>	Memantine Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<b>Francia:</b>	Memantine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
<b>Islandia:</b>	Memantine Sandoz
<b>Luxemburgo:</b>	Memantine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
<b>Malta:</b>	Memantine 20 mg Film- coated Tablets
<b>Noruega:</b>	Memantine Sandoz
<b>Portugal:</b>	Memantina Sandoz

**Suecia:** Memantine Sandoz  
**Reino Unido:** Memantine 20 mg Film- coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2020

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/>