

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Memantina Stada 5 mg/pulsación, solución oral 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.

#### Contenido del prospecto

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

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

Memantina Stada contiene memantina como principio activo.

##### Para qué se utiliza Memantina Stada

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

##### Cómo actúa Memantina Stada

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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Stada

##### No tome Memantina Stada

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de 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 Memantina Stada.

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas.
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad 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 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 en consecuencia.

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.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Stada.

### **Toma de Memantina Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

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 (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 farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de memantina durante el embarazo.

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 Stada contiene sorbitol**

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

### **3. Cómo tomar Memantina Stada**

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**

Por favor siga las siguientes instrucciones al utilizar el dosificador. Se adjuntan pictogramas con las indicaciones necesarias para el uso correcto del dosificador.

Una pulsación contiene 5 mg de hidrocloreuro de memantina.

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones del dosificador, lo que equivale a 20 mg una vez al día. Con el fin de reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema de tratamiento diario:

semana 1	una pulsación (equivalente a 0,5 ml)
semana 2	dos pulsaciones (equivalente a 1 ml)
semana 3	tres pulsaciones (equivalente a 1,5 ml)
semana 4 y siguientes	cuatro pulsaciones (equivalente a 2 ml)

La dosis habitual de inicio es de una pulsación una vez al día (5 mg) la primera semana. Esta dosis se aumenta en la segunda semana a dos pulsaciones una vez al día (10 mg) y en la tercera semana a tres pulsaciones una vez al día (15 mg). Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es de cuatro pulsaciones una vez al día (20 mg).

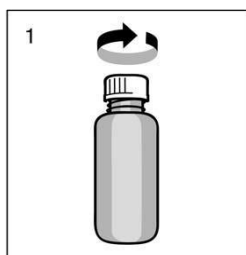
#### **Instrucciones para el uso correcto del dosificador**

La solución no debe verterse o dispensarse dentro de la boca directamente desde el frasco o el dosificador.

Medir la dosis en una cuchara o dentro de un vaso de agua usando el dosificador.

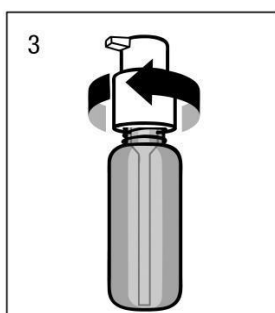
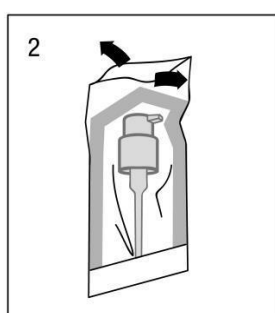
Sacar el tapón de rosca del frasco:

El tapón debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscarse completamente y sacarse (fig.1).



### Montaje del dosificador en el frasco:

Sacar el dosificador de la bolsa de plástico (fig.2) y colocarlo encima del frasco. Introducir hacia abajo el tubo de plástico cuidadosamente dentro del frasco. Mantener el dosificador en el cuello del frasco y girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté unido firmemente (fig.3). El dosificador sólo debe enroscarse una vez al iniciar el uso y nunca debe desenroscarse.

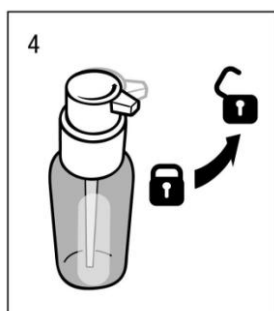


### Cómo funciona el dosificador:

El cabezal del dosificador tiene dos posiciones y se gira fácilmente

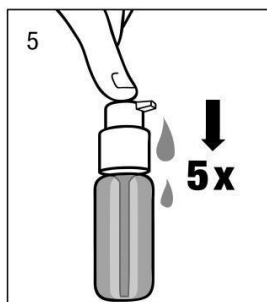
- dirección contraria al sentido de las agujas del reloj para abrir
- dirección en el sentido de las agujas del reloj para cerrar

El cabezal del dosificador no debe pulsarse hacia abajo mientras esté en la posición cerrada. La solución solo puede dispensarse en la posición abierta. Para abrir, girar el cabezal del dosificador en la dirección que indica la flecha hasta que no se pueda más (alrededor de un octavo de giro, fig.4). El dosificador está entonces listo para su uso.



### Preparación del dosificador:

Cuando se utiliza por primera vez, el dosificador no dispensa la cantidad correcta de solución oral. Por tanto debe prepararse (cebarse) pulsando el cabezal del dosificador hacia abajo completamente durante cinco veces seguidas (fig.5).

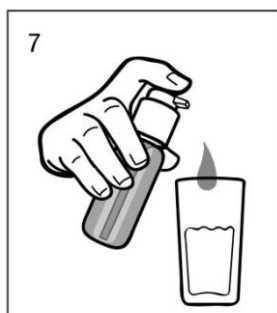


La solución así dispensada debe desecharse. La siguiente vez que el cabezal del dosificador se pulsa hacia abajo completamente (equivalente a una pulsación), ya dispensa la dosis correcta (fig.6).



#### Uso correcto del dosificador:

Colocar un vaso con un poco de agua o una cuchara debajo de la boquilla. Pulsar el cabezal del dosificador hacia abajo firmemente pero tranquilamente y de forma sostenida, no demasiado despacio (fig.7,fig.8).



El cabezal puede entonces soltarse y está listo para la siguiente pulsación.

El dosificador debe sólo usarse con memantina solución en el frasco proporcionado, no para otros productos o envases. Si el dosificador no funciona correctamente, consulte a su médico o farmacéutico. Cierre el dosificador después de usar memantina.

#### 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 Stada 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 debe tomar con un poco de agua. La solución se puede 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.

### **Si toma más Memantina Stada de la 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 debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

### **Si olvidó tomar Memantina Stada**

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 interrumpe el tratamiento con Memantina Stada**

Si desea detener el tratamiento antes de terminar el curso del tratamiento hable con su médico o farmacéutico.

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 observados son de leves a moderados.

*Frecuentes (pueden afectar 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 (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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 (pueden afectar 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 notificado 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 Stada**


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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en máximo 12 semanas.

El frasco con el dosificador montado debe guardarse y transportarse únicamente en posición vertical.

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 Stada**

El principio activo es hidrocloreuro de memantina.

Cada pulsación del dosificador (una pulsación) libera 0,5 ml de solución conteniendo 5 mg de hidrocloreuro de memantina, equivalente a 4,16 mg de memantina. Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina.

Los demás componentes son sorbato potásico E202, sorbitol E420 y agua purificada.

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

Memantina Stada solución oral se presenta en forma de solución transparente, incolora de color amarillenta.

Memantina Stada solución oral está disponible en frascos de 50 ml, 100 ml o de 10 x 50 ml.

Se incluye un dosificador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda

o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel,  
Alemania

o  
Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

o  
Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur,  
Holanda

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

Holanda:	Memantine CF 10 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Alemania:	Memantinhydrochlorid AL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
España:	Memantina Stada 5 mg/pulsación, solución oral EFG
República Checa:	Memantin STADA 10 mg/ml perorální roztok
Irlanda:	Memantine Clonmel 10 mg/ml Oral Solution
Portugal:	Memantine Ciclum

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013**

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/>