

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

##### **Cómo actúa Memantina Aristo**

Memantina Aristo contiene el principio activo memantina hidrocloreuro. Este 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.

##### **Para qué se utiliza Memantina Aristo:**

Memantina Aristo 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 Aristo**

No tome Memantina Aristo

- si es alérgico a memantina hidrocloreuro 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 Aristo,

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

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Aristo 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.

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

### **Niños y adolescentes .**

No se recomienda el uso de Memantina Aristo en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Memantina Aristo 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 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 Aristo.

### **Toma de Memantina Aristo 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) 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 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 Aristo 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.

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Memantina Aristo puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

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

#### **Memantina Aristo contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Memantina Aristo**

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.

#### **Posología**

La dosis recomendada de Memantina Aristo 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 diario.

Se inicia el tratamiento con una dosis de 5 mg una vez al día. Esta dosis se incrementa semanalmente en 5 mg por semana hasta alcanzar la dosis recomendada (dosis de mantenimiento). La dosis de mantenimiento recomendada es 20 mg una vez al día y se alcanzará al comienzo de la cuarta semana siguiendo el esquema mencionado.

El comprimido de 10 mg puede dividirse en dos mitades iguales.  
Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

#### **Posología para pacientes con función renal reducida**

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 Aristo 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 Aristo mientras le beneficie. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

### **Si toma más Memantina Aristo 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) 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina Aristo no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".

### **Si olvidó tomar Memantina Aristo**

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Aristo, 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 producto, 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 (que 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 (que 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 (que 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, hepatitis (inflamación del hígado) 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 nacional de notificación: [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 Aristo

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 la caja y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Aristo

El principio activo es Memantina hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene 10 mg de Memantina hidrocloreuro que equivale a 8.31 mg de memantina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, estearato magnésico, celulosa microcristalina, talco, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, Macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con forma ovalada y color blanco o casi blanco. Cada comprimido tiene una línea de rotura en ambas caras por la que puede dividirse en dos mitades iguales.

Memantina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos:

Memantina Aristo comprimidos recubiertos se presenta en blisters que contienen los comprimidos. Memantina Aristo comprimidos recubiertos está disponible en envases de 7, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 y 112 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia S.L.

C/ Solana 26

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana 26

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid

ARISTO PHARMA GMBH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlin, Alemania

NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH U CO.KG  
Elisabethselbert Strasse, 23  
Langenfeld – 40764, Alemania

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

Alemania: Memantin Aristo 10 mg Filmtabletten  
Polonia: Memantin NeuroPharma 10 mg  
Portugal: Memantina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película  
España: Memantina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/>