

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

### **Memantina Aristo 10 mg/ml solución oral 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 la sustancia activa 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 que 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 al Memantina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico ofarmacéutico 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).
- anticonvulsivos (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.

### **Memantina Aristo con alimento y bebida**

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 natural.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad.

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 sorbitol (E 420)**

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**

0,5 ml de solución oral contienen 5 mg de memantina hidrocloreuro.

La dosis recomendada de Memantina Aristo en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 2 ml, equivalente a 20 mg, una vez al día.

Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema de tratamiento diario:

Periodo de tratamiento	Dosis diaria (ml)
Semana 1	0.5 ml una vez al día (1 x 5 mg)
Semana 2	1 ml una vez al día (1 x 10 mg)
Semana 3	1,5 ml una vez al día (1 x 15 mg)
Semana 4	2 ml una vez al día (1 x 20 mg)

La dosis habitual de inicio es 0,5 ml (equivalente a 5 mg) tomados una vez al día, la primera semana. Esta dosis se aumenta a 1 ml (equivalente a 10 mg), tomado una vez al día, durante la segunda semana y a 1,5 ml (equivalente a 15 mg), tomados una vez al día, durante la tercera semana. Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es 2 ml (equivalente a 20 mg), tomados una vez al día.

#### **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.

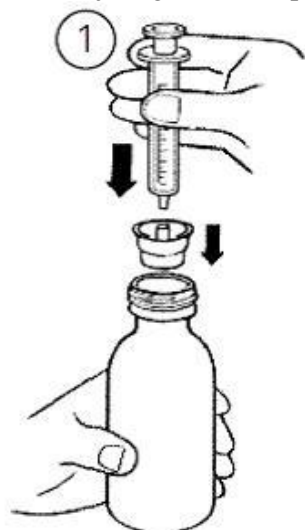
#### **Administración**

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. La solución se puede tomar con o sin alimentos.

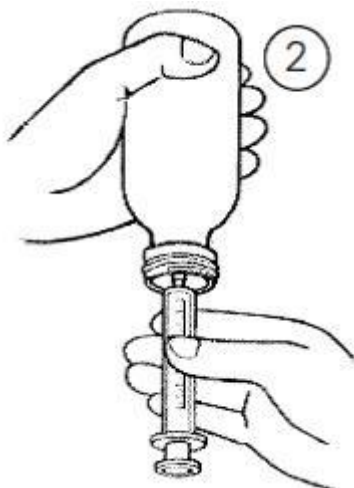
La solución no debe verterse o dispensarse dentro de la boca directamente desde el frasco o la jeringa. Medir la dosis usando la jeringa y verterla en una cuchara o dentro de un vaso de agua.

### Instrucciones de uso

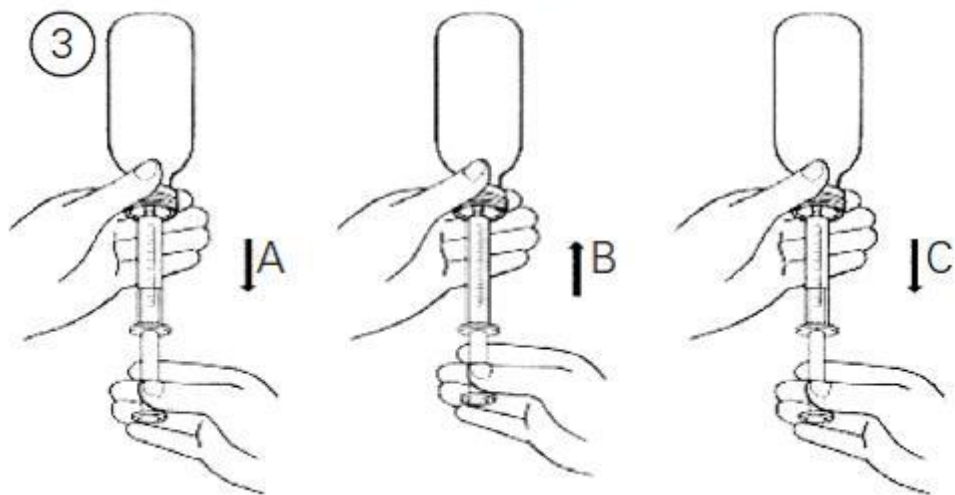
- Abrir el frasco: Presionar el tapón y desenrocar en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Insertar el adaptador de la jeringa dosificadora en el cuello del frasco (Figura 1). Asegurarse de que el adaptador está firmemente ajustado.
- Insertar la jeringa en el adaptador (Fig. 1).



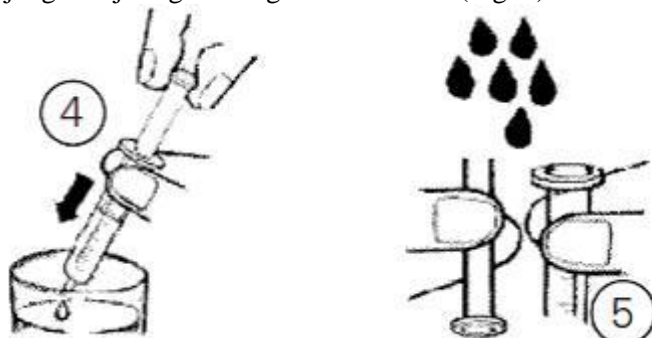
- Voltear el frasco colocando la boca del mismo hacia abajo (Fig. 2).



- Llenar la jeringa dosificadora con una pequeña cantidad de solución tirando suavemente del émbolo (Fig. 3A). Después empujar el émbolo hacia arriba, vaciando el contenido para retirar cualquier burbuja de aire que pudiera haber (Fig. 3B). A continuación, deslizar el émbolo hasta la marca en mililitros (ml) correspondiente a la dosis que le ha prescrito su médico (Fig. 3C).



- Colocar el frasco de pie, apoyado en su base. Retirar la jeringa del adaptador.
- Vaciar el contenido de la jeringa en una cuchara o en un vaso con un poco de agua, empujando el émbolo y vaciando el contenido de la jeringa (Fig. 4).
- Tomar el contenido completo de la cuchara o el vaso de agua
- Enjuagar la jeringa con agua únicamente (Fig. 5).



- Cerrar el frasco con el tapón a rosca.

### **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.

#### 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 pacientes):***

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, niveles elevados de las funciones hepáticas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

***Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 hasta 1 de cada 10.000 pacientes):***

- Convulsiones.

***Frecuencia desconocida (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 éstos 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:

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [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 la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en los 6 meses siguientes.

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
- 1ml de solución contiene 10 mg de Memantina hidrocloreuro que equivale a 8.31 mg de memantina
- 0.5 ml de solución contienen 5 mg de Memantina hidrocloreuro que equivalen a 4.15mg de memantina.

- Los demás componentes son: sorbato potásico, sorbitol líquido 70% (no cristalizado) (E420), agua purificada

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

Memantina Aristo solución oral es una solución transparente de incolora a amarillenta.

Frasco de vidrio ámbar con una jeringa graduada (marcas de graduación de 0,5 ml) y un adaptador para la jeringa. Se presenta en frascos de 30 ml, 50 ml o 100 ml de solución.

Envase clínico: 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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/ml Lösung zum Einnehmen  
Polonia: Memantin NeuroPharma 10 mg/ml Roztwór doustny  
Portugal: Memantina Aristo 10 mg/ml solução oral  
España: Memantina Aristo 10 mg/ml solución oral 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/>