

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Memantina Viatris 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Memantina Viatris contiene hidrocloruro de memantina como principio activo. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antidecencia.

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 Viatris pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina Viatris actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina Viatris 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 Viatris**

##### **No tome Memantina Viatris**

- Si es alérgico a hidrocloruro 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 Viatris

- 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 (tensión 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 (problema 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 en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Memantina Viatrix**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 Viatrix.

### **Toma de Memantina Viatrix 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 durante el embarazo.

#### 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 Viatris contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 36 mg de sorbitol en cada 0,5 ml que es equivalente a 72 mg/ml.

### **3. Cómo tomar Memantina Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Memantina Viatris indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte 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 Viatris en pacientes adultos y en pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones del dosificador, lo que equivale a 20 mg administrados 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 del dosificador (equivalente a 0,5 ml)
Semana 2	Dos pulsaciones del dosificador (equivalentes a 1 ml)
Semana 3	Tres pulsaciones del dosificador (equivalentes a 1,5 ml)
Semana 4 y siguientes	Cuatro pulsaciones del dosificador (equivalentes a 2 ml)

La dosis habitual de inicio es de una pulsación (5 mg) una vez al día 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).

#### **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 Viatris debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, debe 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.

Para instrucciones detalladas sobre la preparación y manejo del producto ver el final de este prospecto.

#### **Duración del tratamiento**

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

#### **Si toma más Memantina Viatris 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 Viatris no debería provocarle ningún daño.

Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

### **Si olvidó tomar Memantina Viatris**

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Viatris, 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 sufren.

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 la función del hígado 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 notificado 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:

<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 Viatris**

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 o EXP. 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 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 Viatris

El principio activo es hidrocloreto de memantina.

Cada pulsación del dosificador libera 0,5 ml de solución, que contiene 5 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 4,16 mg de memantina.

Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina.

Los demás componentes son: sorbato potásico E-202, sorbitol líquido (sin cristalizar) (E-420) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Viatris solución oral es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina Viatris solución oral se presenta en frascos de 50 ml, 100 ml o 10 x 50 ml.

Se incluye un dosificador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

### Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

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

Alemania	Memantinhydrochlorid beta 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italia	MEMANTINA DOC
España	Memantina Viatris 5 mg/pulsación, solución oral EFG
Países Bajos	Memantine 10 mg/ml drank
Reino Unido	Memantine Hydrochloride 10 mg/ml oral solution

República Eslovaca Memantin Chanelle 10 mg/ml perorálny roztok

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2021

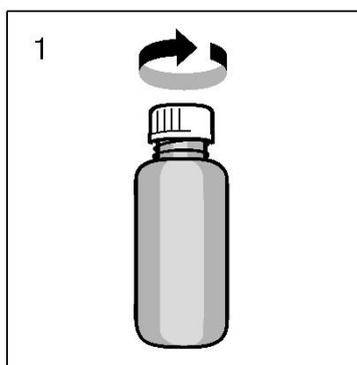
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

### 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.

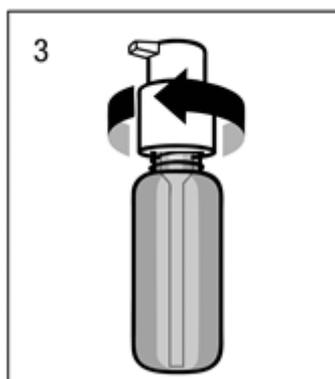
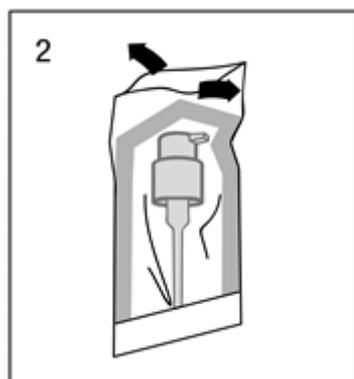
Sacar el tapón de rosca del frasco:

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 solo 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:

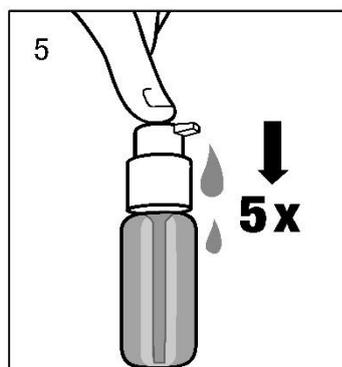
- dirección contraria al sentido de las agujas del reloj para abrir y
- dirección en el sentido de las agujas del reloj para cerrar.

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.)



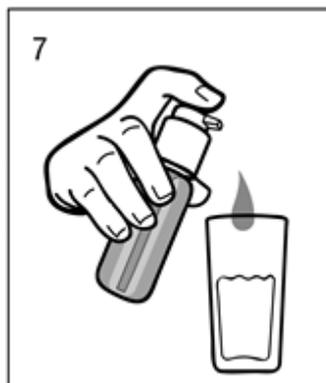
La solución así dispensada debe desecharse. La siguiente vez que el cabezal del dosificador se pulsa hacia abajo completamente (equivalente a una pulsación), ya dispensa la dosis correcta (fig. 6.)



Uso correcto del dosificador:

Colocar el frasco en una superficie plana y horizontal, por ejemplo, encima de una mesa, y utilizarlo

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



A continuación, el cabezal del dosificador puede soltarse y estará listo para la siguiente pulsación. El dosificador debe solo usarse con la solución de Memantina Viatrix 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 Viatrix.