

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Memantina SUN y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina SUN

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

Para qué se utiliza Memantina SUN

Memantina SUN 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 SUN

No tome Memantina SUN:

- si es alérgico al clorhidrato 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 SUN:

- 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 (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 SUN 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 (fármaco generalmente usado como anestésico),
- dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y
- otros antagonistas del NMDA.

Debe informar a su médico 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina SUN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de Memantina SUN 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 SUN.

Toma de Memantina SUN 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).

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.

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman Memantina SUN 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 SUN puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

3. Cómo tomar MemantinaSUN

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 SUN en pacientes adultos y mayores 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:

semana 1	medio comprimido de 10 mg
semana 2	un comprimido de 10 mg
semana 3	un comprimido y medio de 10 mg
semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1x 5 mg) la primera semana. Se aumenta un comprimido al día (1x 10 mg) la segunda semana y a un comprimido y medio una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de dos comprimidos de 10mg (2x 10 mg) o un comprimido de 20mg una vez al día (1x 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 SUN 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 SUN mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina SUN del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina SUN no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una sobredosis de Memantina SUN, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Memantina SUN

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina SUN, 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, Memantina SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta 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 (que afecta 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 (que afecta 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 informado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: 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 SUN

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 envase de blisters 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Memantina SUN

El principio activo es clorhidrato de memantina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de memantina hidrocloreuro, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, talco, y estearato de magnesio.

Cubierta

Hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o blanquecino, en forma de cápsula, de aproximadamente $11,00 \pm 0,5$ mm de largo, $5,50 \pm 0,5$ mm de ancho y $3,95 \pm 0,5$ de grosor, comprimidos recubiertos, gravados con “M” y “12” a ambos lados de la ranura de rotura en una de las caras y liso por la otra cara.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Memantina SUN se presenta en envases de 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 112 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Ireland

Ó

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400 632
Romania

Ó

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen
Germany

Ó

GALENICA S.A.

Km 3. On "Old National Highway" Chalkida - Athens
Glyfa, Chalkida
34100 Chalkida (GREECE)

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

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: + 34 93 342 78 90

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

República Checa	Memantine Ranbaxy 10 mg potahované tablety
Alemania	MEMANTIN BASICS 10 mg Filmtabletten
Estonia	MEMANTINE RANBAXY
Grecia	Memantine Minerva 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
España	MEMANTINA SUN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	MEMANTINE RANBAXY 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Irlanda	MEMANTINE
Latvia	Memantine Ranbaxy 10 mg apvalkotās tabletes
Litunia	Memantine Ranbaxy 10 mg plėvele dengtos tabletės
Hungría	Memantine Ranbaxy 10 mg filmtabletta
Austria	Memantin Ranbaxy 10 mg Filmtabletten
Rumania	Memantină Terapia 10 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Memantine Ranbaxy 10 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.